





Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117662841>

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) web site at the following address: <http://cbac-cccb.ca>

This publication can be made available in alternative formats upon request.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee
235 Queen Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715

Toll Free: 1 866 748-CBAC (2222)

 TTY: 1 866 835-5830

Fax: (613) 946-2847

E-mail: info@cbac-cccb.ca

Permission to Reproduce. Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee

Cat. No. C1-14/2000

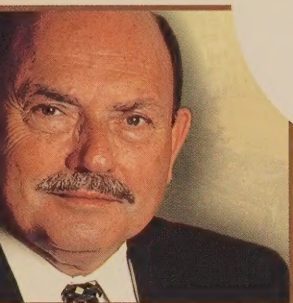
ISBN 0-662-65460-9

53312B



15% recycled material

Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee



On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present to you CBAC's first Annual Report covering the 12-month period beginning with CBAC's first meeting in October 1999.

The Report summarizes the initiatives undertaken by CBAC since its inception, and highlights the activities flowing from CBAC's Program Plan 2000 presented to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) in February 2000. These initiatives have been designed to enable CBAC to monitor and assess emerging issues in biotechnology from both domestic and global perspectives, to develop the mechanisms for engaging the public in the process of shaping our advice on major public policy issues, and to provide BMCC with timely input on urgent matters.

The Report provides information on the status of two Special Projects identified in Program Plan 2000 for emphasis in our first year of operation (namely, Regulation of Genetically Modified Foods, and Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms) and on Advisory Memoranda issued by CBAC on particular emerging issues.

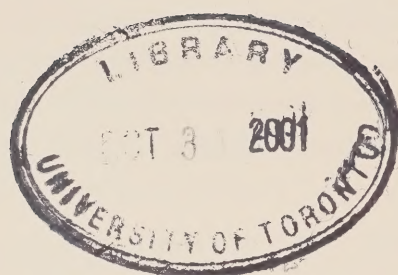
The Report concludes with an overview of key biotechnology trends, developments and breakthroughs over the past year, both in Canada and overseas, which form the context for our ongoing deliberations.

I am deeply grateful to the members of CBAC who have devoted far more time and talent to the Committee's work than could reasonably have been expected of volunteers, and to the staff seconded to CBAC for their tireless efforts in supporting a demanding work schedule. I also wish to acknowledge the cooperation and assistance we have received from federal departments and agencies in the course of our work.

Sincerely,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'A. Naimark', with a stylized flourish at the end.

Dr. Arnold Naimark
Chair, CBAC





Contents



1. CBAC Composition	2
2. Executive Summary	3
3. Introduction	5
4. CBAC Origins, Mandate and Organization	6
4A) Origins	6
4B) Mandate	6
4C) Organization	7
5. CBAC Activities	8
5A) General Activities	8
Monitoring and Reporting Developments	8
Communications	10
Outreach Activities	10
5B) Special Projects	11
Special Projects: Overview	11
Priority Special Projects: Public Consultations	12
Genetically Modified (GM) Foods	12
Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms	13
6. Recent Developments in Biotechnology	15
6A) Science — The Driving Force	15
Human and Animal Health	15
Agricultural Biotechnology	18
Federal Initiatives to Build Scientific Capacity	19
6B) Biotechnology Industry	20
Canada's Biotechnology Industry	20
Federal Initiatives to Facilitate Industrial Development	21
6C) Regulation	22
6D) International Developments	22
International Developments Concerning GM Foods	22
Intellectual Property Protection	24
Governmental Support for Development of Biotechnology	25
6E) Public Opinion Concerning Biotechnology	26
7. Looking Ahead	28
Appendices	
A — Glossary	29
B — Research Program: GM Foods	31
C — Research Program: Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms	34
D — Advisory Memoranda	36

1. CBAC Composition

CHAIR

DR. ARNOLD NAIMARK
Director, Centre for the
Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

MEMBERS

DR. MARY ALTON MACKEY
President, Alton Mackey
and Associates
Portugal Cove, Newfoundland

DR. LORNE BABIUK
Director, Veterinary Infectious
Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

DR. FRANÇOISE BAYLIS
Associate Professor,
Department of Bioethics and
Department of Philosophy,
Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia

MS. GLORIA BISHOP
Vice-President, Public Affairs
and Communications
University Health Network
Toronto, Ontario

DR. RICHARD BLACK
Head, Research and
Development Nutrition,
Novartis Consumer Health,
Nyon, Switzerland, and
Assistant Professor,
Department of Nutritional
Sciences, University of Toronto
Toronto, Ontario

PROF. TIMOTHY CAULFIELD
Associate Professor/Research
Director
Health Law Institute,
University of Alberta
Edmonton, Alberta

DR. ROBERT CHURCH
Professor Emeritus of
Medical Biochemistry and
Molecular Biology,
University of Calgary;
Owner, Lochend Luing Ranch
Airdrie, Alberta

DR. PIERRE COULOMBE
President and Chief
Executive Officer
Infectio Diagnostic Inc.
Ste-Foy, Québec

DR. ARTHUR HANSON
Distinguished Fellow
and Senior Scientist
International Institute for
Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

DR. MICHAEL HAYDEN
Director, Centre for Molecular
Medicine and Therapeutics,
Children's and Women's Hospital
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

MRS. SUZANNE HENDRICKS
Nutritionist
Ottawa, Ontario

DR. THOMAS J. HUDSON
Director, Montréal Genome
Centre, McGill University
Montréal General Hospital
Research Institute
Montréal, Québec

**DR. BARTHA MARIA
KNOPPERS**
Law Professor and Senior
Researcher
Centre for Public Law
Research, Université
de Montréal
Montréal, Québec

DR. MURRAY McLAUGHLIN
President and Chief Executive
Officer
Foragen Ventures Inc.
Guelph, Ontario

MS. ANNE MITCHELL
Executive Director,
Canadian Institute for
Environmental Law and Policy
Toronto, Ontario

DR. PETER W. B. PHILLIPS
Professor, College of Agriculture
University of Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

PROF. DOUGLAS POWELL
Assistant Professor,
Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

DR. RENÉ SIMARD
Former Rector,
Université de Montréal
Montréal, Québec

MR. JONATHAN BJORN SYMS
Medical Student,
Queen's University
Kingston, Ontario

MRS. DENNY WARNER
Manager, Vanderhoof Chamber
of Commerce
Vanderhoof, British Columbia

2. Executive Summary

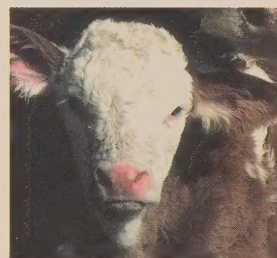
The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) advises the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) on the broad policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. It is also tasked with making it easier for Canadians to obtain balanced information on biotechnology issues, engaging the public in “national discussions” and providing an ongoing forum for Canadian views. CBAC’s members serve on a part-time, volunteer basis for two- or three-year terms, and represent a broad spectrum of society.

During its first year, CBAC invested considerable effort in the general activities that constitute its day-to-day operations. It developed and began implementing a work plan, established operating policies, procedures and principles, and recruited staff and consultants.¹

Monitoring and tracking systems were put in place so that CBAC can keep up to date on recent developments in biotechnology, including trends in public opinion and the activities and outputs of other advisory bodies in Canada and abroad. It presented advice to BMCC on three matters: the terms of reference for an Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology, proposed international initiatives regarding genetically modified (GM) foods and crops under consideration by the G8 countries and OECD, and the deliberations in Canadian courts concerning the patentability of the Harvard Onco-mouse.

CBAC developed and started implementing effective communications channels, viable public awareness strategies and a communications infrastructure. It also set up consultation instruments such as a web site and toll-free telephone number, created and distributed communications materials, initiated contacts with a range of non-governmental organizations, and answered enquiries. CBAC members attended and participated in a variety of regional, national and international conferences, congresses, seminars and workshops dealing with contemporary developments in biotechnology.

Of the five special projects identified in Program Plan 2000, CBAC concentrated on two in 2000: namely, the regulation of GM foods, and the protection and exploitation of biotechnological intellectual property with a special focus on the patenting of higher life forms. Public consultations on these two special projects will take place in 2001, and extensive work was undertaken in 2000 to prepare for them. This included identifying and clarifying key issues to be addressed, gathering information through literature searches, commissioned studies, workshops and other means, developing a



¹ The CBAC work plan, Program Plan 2000, was presented to BMCC in February 2000. It may be accessed through the CBAC web site: <http://cbac-cccb.ca>

consultation strategy, and creating reference groups of stakeholders to provide advice to CBAC on its consultation materials and plans. Following the consultations, CBAC will produce final reports containing specific recommendations and options for Canadian public policy development.

Groundwork also began on the other three special projects: development of a framework for incorporating ethical considerations into public policy formulation, the use of novel, genetically based interventions and genetic privacy. These projects will be addressed in a comprehensive manner in subsequent years, although intensive work on certain aspects of them may be accelerated as circumstances warrant.

The context for CBAC's current and future activities is evolving rapidly. The pace of scientific discovery and industrial application in biotechnology is accelerating and it is clear that Canada must stay abreast of these developments in order to reap the benefits of these advances while protecting human and animal health and the environment and respecting shared social values. International developments in biotechnology and its regulation have had significant effects on Canada's ability to export products and its competitive position in innovation and intellectual property generation. The Government of Canada has substantially increased its support for fundamental research in recent years, with much of it going to biotechnology-related research. It has also launched several initiatives to pave the way for industrial advances and to adapt regulatory regimes to meet the challenges of the future. The competitive pressures, however, are unrelenting, with several national governments targeting biotechnology as a priority area for significantly enhanced public support.

Development of GM foods, new reproductive technologies, substantial completion of the map of the human genome, gene therapy and several other biotechnological innovations have captured the attention of the media and sparked interest in biotechnology among the public. While the current level of interest tends to be application-specific and the level of knowledge is spotty, the developments cited in this *Annual Report* are in their early stages and there are many more on the horizon. Their full impact on public opinion and the policy imperatives they generate are yet to unfold. Charting a sound course for public policy on biotechnology in this context is a formidable task. CBAC looks forward to continuing to assist the people and the Government of Canada in addressing this challenge.

3. Introduction

Biotechnology is defined in various ways depending on the context in which the term is used. To avoid confusion, CBAC has adopted a definition that steers clear of implicit value judgments (for example, whether the applications of biotechnology are inherently morally good or bad, ethical or unethical, beneficial or harmful). CBAC defines *biotechnology* as a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts, and *applied biotechnology* as those aspects of biotechnology that are used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes.

Biotechnology is important for Canadians. Many applications of biotechnology provide significant economic and social benefits in a variety of areas, and new discoveries hold the promise of more benefits to come. However, some uses of biotechnology may involve risks to health or the environment, raise profound social and ethical questions, or challenge the capacity of current approaches to the protection of health and the environment.

Charting a sound course for public policy on biotechnology is a challenging task because it touches on many areas of public interest. The challenge is made all the more intense by the ever-accelerating pace of scientific discovery and the progressively shortening lag between discovery and application — factors that contribute to increasingly diverse and pervasive uses of biotechnology in contemporary Canadian society.

It was in this context that the CBAC was created as a vehicle to assist the Government of Canada in the formulation of public policy on biotechnology. CBAC is pleased to provide a report on activities and developments during its first year of operation under three headings:

- CBAC Origins, Mandate and Organization
- CBAC Activities
- Recent Developments in Biotechnology.

Much of CBAC's work over the past year has centred on the development and implementation of a work plan, the establishment of operating policies, procedures and principles, and the recruitment of staff and consultants needed to meet the Committee's ambitious targets. In succeeding annual reports the focus will shift to summarizing the outcomes of CBAC's investigations into important aspects of biotechnology and their implications for Canadians.

This report, while addressed to the BMCC, is written with a broader, non-expert readership in mind. It does not delve into detail about the topics on which it touches, as these can be found in the source documents cited in the report or its appendices.

Some Applications of Biotechnology

- determining and modifying the genetic make-up of plants and animals (genomes)
- using fermentation processes in the production of beverages, food, chemicals and enzymes
- using living organisms to eliminate environmental contaminants and industrial waste
- using enzymes to produce cleaner-burning fuels
- identifying genes related to, or responsible for, the expression of particular traits including predisposition to disease
- using naturally occurring micro-organisms to help plants absorb nutrients from the soil
- identifying the source of biological material (for example, tissue DNA matching)
- manipulating whole organisms, tissues, cells or constituents of cells in processes such as tissue grafting, organ transplantation and reproduction
- introducing native or genetically modified micro-organisms into industrial processes (mining, crude-oil recovery, pollution control)



4. CBAC Origins, Mandate and Organization

4A) ORIGINS

The Government of Canada first identified biotechnology as an important economic sector in the late 1970s. In 1983, it introduced the National Biotechnology Strategy. A National Biotechnology Advisory Committee (NBAC) was established to advise the Minister of Industry on the economic and industrial aspects of biotechnology. For the next several years, federal initiatives in this area concentrated on strengthening Canada's capacities in research and development, human resources, regulatory matters and economic advancement. This included the adoption, in 1993, of the Principles of the Federal Regulatory Framework for Biotechnology.

In March 1997, the Government of Canada launched a process to renew the National Biotechnology Strategy. The purpose was to create a road map that better reflects the ever-changing global biotechnology landscape, addresses national strategic priorities, deals with the protection of the health of humans, animals, plants and the environment, and takes into account social and ethical issues. The government also sought to encompass matters such as public awareness, involvement and confidence, and to position Canada as a responsible leader in providing and using biotechnology products and services. Based on a series of intensive, broad-based consultations in spring 1998, the renewed Canadian Biotechnology Strategy (CBS) was announced in August 1998.

A key element of the CBS is the creation of CBAC to succeed NBAC and to endow it with a broader mandate and relationship to several ministries concerned with biotechnology.

4B) MANDATE

In general terms, CBAC's role is to advise Ministers on the broad policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. In particular, CBAC advises government on ways to:

- optimize the economic, health, safety and environmental benefits of biotechnology in a sustainable way in Canada through the CBS
- ensure that the science base that supports the government's regulatory role is maintained and is internationally competitive
- incorporate social and ethical considerations into policy making
- enhance public awareness and facilitate an open, transparent national conversation on key issues concerning the development and application of biotechnology in Canada.

The Committee is also tasked with facilitating access by Canadians to balanced, easy-to-understand information on biotechnology issues, engaging the public in “national discussions” on biotechnology matters and providing an ongoing forum for Canadians to voice their views.

While the federal government or its departments and agencies have other advisory bodies whose role includes specific aspects of biotechnology, CBAC is distinctive in the breadth of its mandate and reporting relationships, its indefinite lifespan and its special responsibility for engaging Canadians in forming policy advice to government. The proliferation of both governmental and non-governmental advisory bodies and task forces can itself contribute to complexity and confusion. CBAC has therefore included in its overall role the task of monitoring the activities and outputs of these bodies and providing an overview and commentary on their observations and recommendations.

4C) ORGANIZATION

CBAC consists of 20 members and a chairperson. The members were chosen from a pool of 175 individuals who either responded personally to a public call for nominations or were nominated by others. CBAC members bring expertise in diverse fields such as science, business, nutrition, law, environment, philosophy, ethics and public advocacy. They serve on a part-time, volunteer basis for two- or three-year terms. Members are appointed on the basis of individual merit, rather than as representatives of particular interests, which helps to ensure that the Committee provides impartial advice representing a broad spectrum of society.

CBAC organized itself into three standing committees reflecting the three main themes of the Canadian Biotechnology Strategy.

- The Stewardship Committee is concerned with the social, legal and ethical dimensions of biotechnology and the fostering of Canada’s capacity for innovation.
- The Economic and Social Development Committee is concerned with the applications of biotechnology to economic and social development.
- The Citizen Engagement Committee develops strategies for engaging Canadians in informed discussion of public policy issues in biotechnology.

CBAC reports to the BMCC, which oversees the Canadian Biotechnology Strategy. BMCC comprises the ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and Foreign Affairs and International Trade.

CBAC consults with the public and a wide range of stakeholder groups, other relevant advisory boards and government agencies at the provincial and federal levels, as appropriate. As part of its commitment to transparency, openness and building awareness and confidence, CBAC publishes its reports to government and the background papers used in formulating its advice to government.



5. CBAC Activities

CBAC Guiding Principles

- primacy of the public interest
- independence
- knowledge-based deliberation
- integrity
- openness
- responsiveness
- breadth of perspective

CBAC's membership was appointed on September 27, 1999, and on October 13–15, the Committee held its first meeting. Over the following months, members established the Committee's organization, operating procedures, priorities, guiding principles and program of activities.

These elements are embodied in a document titled Program Plan 2000, announced in February 2000. Given the rapid pace of developments in biotechnology, the Plan is intended to be flexible and subject to mid-course adjustments as circumstances warrant.

CBAC's activities divide into two categories: general activities and special projects. General activities are those of a broad, ongoing nature such as monitoring biotechnology developments, providing opportunities to raise public awareness, and maintaining a forum for citizen engagement. Special projects involve the in-depth study of specific subjects as a basis for providing advice to government that is typically informed by public consultation. Each special project is directed by a project steering committee made up of CBAC members.

CBAC's reports to government, through BMCC, fall into three categories:

- occasional reports on emerging or urgent issues identified during CBAC's monitoring of biotechnology developments (these may take the form of advisory memoranda or briefing notes)
- reports arising from special projects
- annual reports summarizing CBAC's activities.

5A) GENERAL ACTIVITIES

CBAC conducts its special projects and other initiatives against a backdrop of general activities that constitute the Committee's day-to-day operations. As this was CBAC's first year, considerable effort was devoted to this aspect of its work.

Monitoring and Reporting Developments

CBAC established mechanisms to monitor emerging developments in biotechnology and public opinion about them. An internal system tracks public comments and enquiries received by CBAC via a toll-free telephone line, e-mail and correspondence. External activities and developments are tracked through linkages with relevant Canadian and overseas bodies and multinational organizations, and through the Canadian Biotechnology Secretariat.

During the year, three specific matters emerged upon which CBAC provided advice to government.

- The ministers of Health, Agriculture and Environment decided to invite the Royal Society of Canada to establish an **Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology**. CBAC provided advice concerning the terms of reference of the Panel and indicated how the Panel's work and its ultimate recommendations would inform CBAC's overall project on genetically modified (GM) foods.
- CBAC submitted an advisory memorandum to BMCC concerning developments on the international front pertaining to GM foods: namely, a proposal emanating from the United Kingdom and submitted for consideration at G8 meetings in June and July 2000 recommending the establishment of an **International Panel of Scientists to Assess GM Foods and Crop Safety**; and an OECD proposal suggesting that the organization hold an international conference to address the environmental impacts of GM organisms and "continue to undertake analytical work and to play an effective role in international policy dialogue on food safety" (see Appendix D).

CBAC advised BMCC that, given several matters concerning the U.K. proposal requiring clarification,² further investigation of the proposal's implications should be undertaken to determine whether the initiative would advance Canada's interests. CBAC observed that it supported in principle the creation of an overarching multilateral mechanism that would serve to clarify and address the full range of scientific and non-scientific issues associated with GM foods, and made suggestions regarding the status, mandate, membership, operation and activities of such a mechanism.

- Canada has historically not granted patents on higher life forms such as multicelled organisms and transgenic plants and animals. However, on August 3, 2000, this practice was challenged when the Federal Court of Appeal concluded that a patent ought to be granted to Harvard University for the creation of the Onco-mouse.³ The court ruled that the wording of Canada's *Patent Act*, as it currently stands, permits the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies.

In September 2000, CBAC issued an advisory memorandum to BMCC (see Appendix D) stating that it concurs with the Federal Court of Appeal's finding that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy regarding the patenting of higher life forms (and the distinction between "lower" and "higher" life forms). CBAC observed that Canada's laws ought to reflect social values and that Canadians have not yet had an opportunity to debate the full range of moral, ethical and social issues at stake in this case. The memorandum noted CBAC's intention to facilitate such a debate in the course of its public consultations on the patenting of higher life forms, scheduled to take place in spring 2001.

CBAC encouraged the Government of Canada to take "all reasonable and feasible steps" to facilitate a Parliamentary review of the issue. In this regard, a majority of

² For example, questions about the model on which the panel would be based, how the panel's advice would be reconciled with initiatives emerging from the multilateral trading system, etc.

³ The United States, Europe and Japan have already granted patents on the Onco-mouse.

CBAC members urged the Government of Canada to prompt Parliament to amend the *Patent Act* so as to explicitly forbid, on an interim basis and pending the completion of a Parliamentary review, the patenting of particular classes of higher life forms such as primates, the human body and certain plant species. Others favoured advising the government to appeal the Federal Court's decision to the Supreme Court of Canada.⁴

Communications

Effective communications and efforts to enhance public awareness are central to CBAC's role. It is hoped that Canadians in due course will come to view the Committee as a ready source of credible, objective information and as a trusted interlocutor for conveying their views to government. In 2000, CBAC concentrated on developing the infrastructure for implementation of its communications strategy.

To learn what Canadians think about biotechnology in general and about its special project subjects in particular, CBAC put in place a variety of consultation instruments, along with plans to implement additional ones next year. One instrument already in place is a web site (<http://cbac-cccb.ca>) that features an ongoing forum to encourage broad discussion and that will soon host special electronic forums on specific topics. Constructed as an information resource, the site will include relevant research documents that CBAC commissions or receives, summary minutes of CBAC meetings, news items and the Committee's advice to government. The site also offers a glossary of key biotechnology terms and will contain short fact sheets or articles on pertinent issues and links to other information sources.

CBAC's toll-free telephone number — 1 866 748-CBAC (2222) — was activated in September 2000, allowing Canadians to obtain information on biotechnology and to convey their views on particular issues. The toll-free line may also be used, as required, to facilitate registration for consultations.

Outreach Activities

CBAC began work on establishing partnerships with a range of non-governmental organizations that will eventually advance communication efforts via mutual web links and other means such as the provision of CBAC materials (for example, newsletter inserts and feature articles) for distribution, if the partners choose, to their members.

Other outreach activities during the year included distributing Program Plan 2000, news releases and the CBAC brochure and responding to telephone, mail and e-mail enquiries. CBAC's first public appearance took place at the Human Genome Organization (HUGO)⁵ international annual meeting in Vancouver in April 2000 where it set up a kiosk to help build awareness of its work. As well, CBAC members participated in several special forums and conferences as speakers. These included, for example, the Canadian Special Crops Association Annual Convention, the 14th World Congress of the International Federation of Home Economics and Food Security Workshop (Ghana), the Third Global Summit of National Bioethics Commissions (London) and the Fifth World Congress of Bioethics (London).

⁴ On October 2, 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada.

⁵ HUGO is an international consortium of researchers from 57 countries. HUGO held its fifth international annual meeting in Vancouver in April 2000. CBAC member Bartha Knoppers chairs the HUGO ethics committee. The international President for 1999/2000 is Canadian Lap-Chee Tsui.

5B) SPECIAL PROJECTS

Special Projects: Overview

Program Plan 2000 identifies five special projects for CBAC consideration. The two on which CBAC chose to focus on in 2000 are the regulation of GM foods, and the protection and exploitation of biotechnological intellectual property, focussing initially on the patenting of higher life forms (see *Priority Special Projects: Public Consultations* below for details regarding these two projects). The remaining three — incorporating social and ethical considerations into biotechnology, policy implications of the use of novel genetically based interventions, and genetic privacy — will be addressed subsequently.

GM Foods: At its inaugural meeting in October 1999, CBAC identified the robustness of Canada's systems for assessing and regulating the application of biotechnological innovations as an issue requiring study and evaluation. It specifically cited GM foods as being of intensifying interest. On the basis of discussions and consultations, the Committee identified three areas of study in this regard: the science base underpinning the regulatory processes, the governance and organization of regulatory systems, and the social, ethical and legal dimensions of GM foods as seen by expert and non-expert sectors of Canadian society. These plans were later refined to focus on the latter two aspects when the government announced in December 1999 the creation of the Royal Society's Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology to advise on the scientific capacity of the regulatory system regarding GM foods.⁶ CBAC's deliberations will also be informed by the work of the Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors directed at developing voluntary Canadian standards for the labelling of foods with respect to the involvement of genetic modification in their production.

Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms: This special project encompasses an overall review of Canada's policies on intellectual property as they pertain to biotechnology. Canadian policy and practice will be put into an international context, and the social, ethical and legal dimensions will be examined. CBAC identified the patenting of higher life forms as a topic for special attention in 2000.

Incorporating Social and Ethical Considerations into Policy Making: The objective of this special project is to facilitate the integration of the social and ethical dimensions of biotechnology into the formulation and administration of public policy related to biotechnology. It will involve examining how to identify the values that Canadians wish to see reflected in public policy on biotechnology, identify the procedures and/or structures required to implement these values, and determine ways to monitor and assess the effectiveness of these procedures and/or structures. This examination is being directed, in the first instance, toward policy formulation on GM foods and intellectual property as case studies.

⁶ More specifically, the Panel was asked to forecast the types of GM foods expected to be developed and to identify the potential short- and long-term risks to humans, animals and the environment. It is examining current procedures to ensure the safety of GM foods, the future scientific capacities needed to carry out these assessments and any gaps in scientific understanding that may need to be addressed. It is also working to identify what, if any, new policies or regulations may be needed. The Panel's report is scheduled for January 2001.

Use of Novel Genetically Based Interventions: The objective of this special project is to review the social, ethical, legal, economic, regulatory, health and environmental policy implications of new developments in biotechnology related to novel genetically based interventions such as cloning, stem cells, gene therapy and enhancement, and xenotransplantation. In 2000, preliminary work was initiated on the issues raised by recent advances in the isolation and manipulation of embryonic stem cells.

Genetic Privacy: The purpose of this special project is to examine the mechanisms currently in place in Canada that protect the privacy of genetic information. The steering committee will examine Canada's practices compared with those of other countries, assess whether Canada's existing safeguards for medical information are adequate and, if new measures are required, identify what they should be. Background work on aspects of genetic privacy was initiated in 2000.

Priority Special Projects: Public Consultations

Under its mandate to engage the public on important biotechnology issues, CBAC plans to hold public consultations in connection with the five special projects identified. In 2000, preparatory work was undertaken on the public consultations planned for 2001 on GM foods and intellectual property.

Genetically Modified (GM) Foods

Context: Since 1995, Canada and other countries have produced a variety of GM foods and food crops. In addition, research is well advanced on items with new functional, nutraceutical or pharmaceutical attributes. The implications of these new developments for people, animals and the environment are the subject of much debate in Canada and abroad.

The debate focusses primarily on the safety of GM foods, their impact on the environment, their differential effects in the developed and developing worlds, and trade relationships. The controversy has led several governments and international organizations to undertake scientific studies and public consultations on the safety and regulation of GM foods.

Some people contend that biotechnology does not introduce risks different from those already associated with the food supply and that Canada's regulatory capacity for prudent risk management, in terms of both health and environmental safety, is reliable. Others do not share this view and are concerned that the country's regulatory system has insufficient capacity to deal effectively with the health and environmental safety aspects of GM foods, particularly in the long term, as the pace of biotechnological innovation accelerates. Some are also concerned that Canada has not undertaken a sufficiently comprehensive risk assessment effort and that the federal regulatory and policy systems are not mandated or structured to address the broader social and ethical questions inherent in GM foods.

Activities: The steering committee for the special project on the regulation of GM foods began by evaluating the salience of the many topics identified in its research program (see Appendix B) and clarifying the research questions and inherent issues. To this end, the committee reviewed relevant public opinion surveys, conducted literature searches and reviewed related reports, prepared reports describing various aspects of the current situation, produced documents to stimulate thinking regarding the social, ethical and moral parameters of GM foods, and held a workshop with Canadian regulators to learn more about the Canadian regulatory system. On the basis of this information, the committee initiated analyses aimed at identifying and describing lay issues and respective policy options for Canada's policies and legislation regarding GM foods. By the end of the *Annual Report's* reporting period, the research program was about 85 percent completed.

In undertaking its analysis, the steering committee reviewed the documentation, with emphasis on the commissioned studies, and identified issues, conclusions and observations, including best practices and possible policy alternatives. These were studied, grouped and streamlined into an initial set of issues with possible policy options. These elements, along with the work of the Expert Scientific Panel and the Canadian General Standards Board, are expected to form the basis of the consultations.

CBAC, on the recommendation of the steering committee, approved the establishment of a Reference Group composed of representatives of key stakeholder groups. The Reference Group is helping the committee to identify any further studies required to round out its research program, and is providing input regarding the consultation design and document.

Having taken into account the input from the consultations, CBAC will produce for the BMCC advice and specific recommendations for Canada's policies on GM foods.

Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms

Context: Several factors joined forces to prompt Canada to review its *Patent Act* as it relates to biotechnology, particularly in the area of patenting higher life forms. For example, as mentioned, the Canadian courts have been dealing during the past year with the issue of the patentability of the Harvard Onco-mouse. As well, mapping of the human genome was substantially completed in summer 2000. In addition, important international negotiations touching on the patenting of higher life forms, primarily the World Trade Organization (WTO) agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS), are on the horizon.

As the number of applications for biotechnological innovations multiplies, patents will be increasingly important in realizing biotechnology's benefits. Some concern exists, however, that Canada's patent law may be failing to achieve its objectives of facilitating innovation, commercialization and the dissemination of useful technologies. The National Biotechnology Advisory Committee identified several patenting issues that need to be addressed, some relating to the patenting of higher life forms.⁷

⁷ *Leading in the Next Millennium*, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report (Ottawa: Industry Canada, 1998).

However, beyond the legal and practical aspects of patenting higher life forms are ethical and social considerations. These issues are broad, sweeping and complex. They include, for example, issues of economics and fairness related to the patenting of agricultural crops, ethical issues related to the patenting of new diagnostic and therapeutic processes and products for humans and animals, and issues related to the impact of a proliferation of patents on the ability of scientists to gain access to materials to conduct research. Some people want such matters addressed in a revised *Patent Act*; others argue that other instruments should be used to address health, safety and environmental issues.

Activities: As with the GM foods consultation preparations, the patenting of higher life forms steering committee concentrated first on clarifying the research questions, identifying the inherent issues and defining the parameters of its work. To this end, the committee commissioned more than 20 reports addressing the research areas in its mandate (see Appendix C).

On September 29, 2000, the committee met with the presidents and chief executive officers of several Canadian biotechnology companies and organizations to brief them on the project and to solicit their views. The objective of the workshop was to examine how Canada's system of intellectual property protection might be improved to better exploit technological innovation and to ensure that citizens are protected. The workshop also provided a contemporary view of the role of the patenting function in stimulating economic growth and the effects of the burgeoning numbers of patents on the ability to conduct research. Other sessions were planned to solicit the views of non-governmental and not-for-profit organizations and the scientific community on biotechnology and intellectual property protection and exploitation.

Public consultation on intellectual property issues is scheduled to take place in spring 2001. Following this process, CBAC will generate a report or series of reports including recommendations concerning the patenting of higher life forms in Canada.

6. Recent Developments in Biotechnology

In the highly dynamic area of biotechnological innovation, each year brings a plethora of new developments. This section touches on the recent developments that are particularly relevant to the themes and topics that comprise CBAC's Program Plan and that may influence the nature or direction of the Committee's activities in the near term.

6A) SCIENCE — THE DRIVING FORCE

Scientific advances are the wellspring of biotechnological innovations used by industry to create new products and services. The pace of both scientific discovery and application is accelerating. It is imperative that Canada stays abreast of these scientific developments for economic reasons and because Canada needs a sound base of scientific expertise to support the regulatory mechanisms required for the protection of human and animal health and the environment.

Human and Animal Health

Genomics⁸: Genomics is a rapidly developing field that is widely recognized as a key driver of the future expansion of biotechnology industries. Genomics embraces the concepts and methods used to decipher and understand the functional implications of the whole of the genetic information content of an organism. This provides the essential science base for a range of applications in areas such as health care, environment, agriculture and forestry.

Genomics is expected to have a major impact on the economy. Fully 25 percent of Canada's gross national product is potentially affected by biotechnology developments, many of which are based on gene science and technology. It is widely believed that the industrial use of biological systems based on genomics research will be a major driver of economic growth in coming decades.

Significant advances occurred in this field in 2000. In Canada, an important development was the formal incorporation of Genome Canada in March 2000. Genome Canada is designed to add value to the efforts of existing organizations and mechanisms that currently support genomics. It was initially created in 1998, operating informally to bring together the Canadian genomics research community. Functioning without a physical presence or location and with a small temporary budget, this early version articulated core mandates for Canadian genomics and developed an operational model to realize those mandates.

Genome Canada's mandate is to:

- set a strategy for Canadian genomics research
- provide leading-edge technology through support for five Genome Centres across Canada
- bring together stakeholders to support large-scale projects currently beyond individual capacities
- encourage investment in genomics
- ensure leadership in social, environmental, ethical and legal issues related to genomics by organizing intellectual resources, communicating genomics to the public, and helping Canadians understand the relative risks and rewards of genomics.

⁸ Genomics is the study of how genetic information is structured, stored, expressed and altered. It differs from classical genetic research in terms of its large scale, broad scope, intense reliance on computer-based information technology (bioinformatics) and high throughput screening techniques. Six major technologies and/or approaches are currently essential for research and development in genomics: functional genomics, gene sequencing, genotyping, proteomics, bioinformatics and technology development.

Internationally, the most significant achievement in this field was the substantial completion in July 2000 of the mapping of the human genome.⁹ Research in this area progressed rapidly under the Human Genome Project that began in earnest in 1990. The Project's results, as well as those of Celera Genomics, a U.S. company that significantly accelerated the pace of genome mapping, are available on several public genome databases.

In April 1999, 10 large pharmaceutical companies and the U.K.'s Wellcome Trust philanthropy announced a consortium to find and map 300,000 common single-nucleotide polymorphisms (SNPs). The goal is to generate a widely accepted, high-quality, publicly available map using SNPs as markers evenly distributed throughout the human genome. The SNP consortium views its map as a way to make available a precompetitive, high-quality research tool that will spark innovative work throughout the research and industrial communities. While several groups are working to find SNPs, the likelihood of duplication is small because of the estimated 3 million SNPs in the human genome.

The results of gene mapping have the potential to impact human health in many areas, including genetic testing, improved pharmaceuticals and gene therapy.

- Genetic testing has been in use for many years. Genetic tests require only a small amount of blood or cells from the cheek lining to identify gene mutations linked not only with single-gene disorders but also with genetic abnormalities in common multi-factorial conditions.
- Biopharmaceuticals have helped to ameliorate or eradicate many diseases and to improve life expectancy. For example, in Canada, companies have developed vaccines for cancer as well as therapeutic products for infectious agents such as HIV, hepatitis and influenza, and are at the leading edge in the development of diagnostic products for use in detecting life-threatening ailments.
- Research into gene therapy, which involves introducing genetic material into individuals who have genetic defects, has been under way since the 1980s. Although some limited success has been achieved in special circumstances, gene therapy has come under recent critical scrutiny following the September 17, 1999, death of Jesse Gelsinger in the U.S. while participating in a gene therapy trial. Mr. Gelsinger's death has led to calls for more rigorous oversight of clinical trials, increased openness and stricter requirements for data reporting and safety monitoring, and stronger conflict-of-interest guidelines for researchers. Meanwhile, in Canada, some 28 clinical trials in gene therapy are under way. A major one is at Toronto's Princess Margaret Hospital, where 14 patients have undergone gene therapy for aggressive forms of prostate cancer. The trial is into the earliest phase of study.¹⁰ As with many biotechnology applications, gene therapies also introduce concerns. These include the use of genetic engineering for eugenic purposes and the risk of introducing undesirable traits that may be passed on to future generations.

⁹ The announcement came shortly after similar work on rice, the fruit fly and other lower forms of organisms.

¹⁰ Information obtained from the Clinical Research Coordinator, Princess Margaret Hospital.

Stem Cells: In its December 17, 1999 issue, the prestigious journal *Science* declared that the discovery of how to isolate and grow human stem cells outside the body, and how to cause them to develop into a variety of specific tissue cell types, constituted the scientific breakthrough of the year.

Stem cells are immature cells that have the potential to develop into a variety of human tissues and organs. Potentially, they could be used to grow many types of replacement tissues from a patient's own cells, sidestepping the increasing scarcity of organs available for transplant and the problems of immune rejection.

Research in this area is controversial because the most useful type of stem cells is obtained from surplus human embryos following *in-vitro* fertilization. Several countries are in the process of examining policy options in the light of recent advances. On August 16, 2000, the U.K. Department of Health released a report that recommended approval of the use of embryos for stem-cell research under certain conditions. The government will introduce regulations for debate in both Houses of Parliament later in 2000, to be followed by a free vote.¹¹

On August 25, 2000, the U.S. government released guidelines that outline the criteria that the National Institutes of Health will use to consider applications for federal grant money to study human stem cells. These guidelines are based on the 1999 report of the National Bioethics Advisory Committee, which recommended allowing research on stem cells.¹² The guidelines allow scientists to use only embryonic stem cells taken from frozen embryos left over from *in-vitro* fertilization, and do not permit the creation of embryos solely for research purposes.

Cloning: Cloning involves transplanting nuclei from somatic cells into eggs whose nuclei have been removed. To produce live animal clones, the embryos developed from those cells are implanted in foster mothers who bring the embryos to term and deliver the cloned offspring. In therapeutic cloning, the embryos are allowed to develop only long enough to produce embryonic stem cells, which are then used to generate replacement tissue.

The first animals to be cloned were albino frogs in 1977. Twenty years later, technological advances, particularly in cell biology and recombinant DNA, allowed researchers to produce cloned mice in 1996 and Dolly the cloned sheep in 1997. Since then several kinds of mammals (goats, cattle, pigs) have been successfully cloned. However, cloning efficiency remains at only 2 percent,¹³ and many researchers are turning their attention to relevant basic science for answers, while others look to embryo splitting as a means of generating like animals for research.

¹¹ See "Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility," Department of Health, United Kingdom, June 2000.

¹² See "Ethical Issues in Stem Cell Research. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission," September 1999.

¹³ Many introduced embryos do not implant in the surrogate wombs, resulting in miscarriage; a significant fraction of newborn animals die, and some of those that survive have serious developmental abnormalities. A. McLaren, "2000 Cloning: Pathways to a Pluripotent Future," *Science* 288: 1775–80.

Most nations explicitly reject the notion of human cloning. The U.K., Denmark and France, for example, expressly prohibit human cloning, and the United States is in the midst of a five-year moratorium on federal funding for human cloning research. Canada has a voluntary moratorium on human cloning, but no legal prohibition as yet.

However, in August 2000, an expert panel in Britain recommended that the U.K. laws prohibiting human cloning be relaxed, arguing that research into cloned human embryos (up to 14 days) has a reasonable prospect of finding cures for human disease. It also recommended that human reproductive cloning continue to be banned. The British government endorsed the panel's recommendations and called for a free vote on the issue to take place in autumn 2000.

Xenotransplantation¹⁴: The first recorded case of xenotransplantation dates back to 1682 when a piece of dog skull was successfully used to close a serious human head wound. During the 1950s and 1960s, tissue rejection was a major obstacle in attempts to transplant baboon kidneys and livers into humans, with most patients dying within 100 days. Chimpanzee kidneys were used with moderately more success. In 1984, Baby Fae received a baboon heart and lived for 20 days before her body rejected it. Recent attention has focussed on pigs as a potential source of organs, partly due to the more appropriate size of the organs, and has been intensified since 1993 when the first transgenic pigs were created.¹⁵ Significant concern remains, however, that no matter what animal is used, transplanted organs might allow unknown diseases to jump the species barrier.

Few nations and their advisory bodies have specifically addressed the issue of xenotransplantation. Canada, in this regard, is ahead of other countries in that it is currently developing national standards concerning the safety of tissues and organs for use in transplantation, and several groups are in place with responsibility to monitor the xenotransplantation issue.

Health Canada's Therapeutic Products Program (TPP) plans to develop specific regulations on xenotransplantation, but will first solicit the views of Canadians regarding their concerns and issues on this matter. The Xenotransplantation Expert Working Group provides "expert advice to Health Canada in areas of safety with respect to disease transmission through organs and tissues from transplantation," and the Expert Advisory Committee on Xenograft Regulation advises TPP on "medical, scientific and communications issues related to the regulation of xenografts."

Agricultural Biotechnology

As in the health field, agricultural biotechnology is also experiencing significant scientific advances. For instance, biotechnology can accelerate the rate and reliability of traditional plant breeding techniques. As well, tools such as tissue culture, micropropagation, cloning, marker-assisted breeding, gene splicing and transgenes allow breeders to selectively modify plants and animals at the molecular level. For example, plants have been genetically modified to produce herbicide tolerance, insect and viral resistance,

¹⁴ The transplantation of cells and organs from one species into another.

¹⁵ Transgenics is the transfer or deletion of a gene in an animal, plant, bacteria or other organism in order to create organisms with specific characteristics. The pigs, in this case, were implanted with human genes to reduce the risk of rejection when organs are transplanted.

increased hardiness in the face of abiotic stresses and new compounds with nutritional or medicinal value, such as rice with increased levels of pro-vitamin A or beta carotene.

Major advances in agricultural biotechnology in 2000 included the completion of a rough draft of the rice genome by Monsanto Company, and the first genetic sequence of a flowering plant, *Arabidopsis thaliana*. Because *Arabidopsis thaliana* is related to canola, the mapping of this wild mustard plant has generated considerable economic interest worldwide. Funds have already been committed for the next phase — determining the function of all 25,000 genes — which is expected to take 10 years and cost US\$500 million.

Issues in agricultural biotechnology include possible long-term human health impacts as well as environmental impacts such as the potential for cross-pollination allowing organic and wild species to pick up genes from GM crops, the concern that genes used to modify crops may be able to jump the species barrier and modify bacterial characteristics, and the effects of agricultural biotechnology on biodiversity and long-term sustainability.

Federal Initiatives to Build Scientific Capacity

The seedbed for biotechnological innovations lies in universities and research institutes where advances in fundamental biology are made. Often the technical tools and processes that come to be applied in public and private enterprise are first developed for basic research purposes. In Canada, the federal government has increased its support for fundamental research substantially in recent years with a significant fraction of the new investment going to the support of biotechnologically related research. For example:

- Genome Canada was incorporated in March 2000 with a budget of \$160 million over three years. Over the same time period, government departments and agencies will receive \$55 million for intramural genomics research.
- The Canadian Institutes of Health Research, announced in the February 1999 federal budget, officially took over as successor to the Medical Research Council in June 2000. The organization has stated that it expects to continue to invest major funds in biotechnology, particularly given the future directions of health research.
- The Canada Foundation for Innovation (CFI), established in 1997, has invested substantially in helping universities and research institutes to build up Canada's research infrastructure. A significant and growing portion of these multimillion-dollar investments is in support of fundamental biological research, the wellspring of biotechnological advances. The original CFI endowment has been augmented twice since the Foundation's beginning.
- The Networks of Centres of Excellence devote much of their funding to networks in the biological sciences. This has led to a variety of technological innovations, several of which have been commercialized.
- The \$605-million Canadian Research Chairs Program, announced in autumn 1999, helps Canadian universities attract and keep scientific talent.

6B) BIOTECHNOLOGY INDUSTRY

Industrial application of biotechnology is growing rapidly. The global demand for biotechnology-based products is expected to more than double from \$20 billion in 1995 to \$50 billion in 2005.¹⁶ Canada is emerging as a significant contributor to this growth.

Biotechnology's greatest impact, both in Canada and worldwide, is in health care. More than 90 percent of the advanced biotechnology products on the world market are health-related. It is expected that about three quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area.

The first agricultural biotechnology products entered agri-food markets in the late 1980s. Since then, research has developed a vast array of crops, animals and microbes using new biotechnology methods or which involve input or output attributes involving genetic modification. By mid-2000, more than 40 genetic modifications related to 13 different crops were approved and produced in one of 12 countries, and were available to varying degrees in other nations through international trade.

Several countries have also approved the release of one or more varieties of GM fish, trees, microbes, drugs and animal vaccines. More than 40 other crops and a range of animal species and microbes have been genetically modified and await regulatory approval in various countries involved in the international food trade (OECD 2000). James (1999) estimates that the global production of these crops, scattered across 12 countries, reached about 100 million acres in 1999.¹⁷ The main crops were soybeans (54 percent), corn (28 percent) and cotton and canola (9 percent each).

Canada's Biotechnology Industry¹⁸

In 1997, Canada's growing biotechnology sector consisted of some 282 core firms in industries such as health, agriculture and agri-food, environment, aquaculture, forestry, mining and energy. It generated \$1 billion in sales, with about 40 percent of these sales being exported and with exports almost doubling during 1993–97.

Most of Canada's biotechnology companies are either small or medium-sized firms. Seventy-two percent have fewer than 50 employees, 15 percent have 51–150 employees, and 13 percent have more than 150 workers. Three quarters of these companies are in the health and agri-food sectors.

In 1997, these companies employed almost 10,000 people, with another estimated 2,000 jobs going unfilled. Most of the empty positions were in small firms, where 25 percent of the jobs went unfilled. The health sector accounted for 62 percent of the jobs and 75 percent of the vacant positions. The number of positions in biotechnology is expected to grow by 25 percent by 2001, with most of the growth in small firms, where the number of employees will likely double by 2001. Indicators are that the

¹⁶ *Leading in the Next Millennium*, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report (Ottawa: Industry Canada, 1998).

¹⁷ The U.S. accounted for 72 percent of the global area; Argentina 17 percent; Canada 10 percent; China 1 percent; and the remaining eight countries 1 percent.

¹⁸ Data in this section derive from a 1997 survey conducted by Statistics Canada, with Industry Canada and BIOTEC Canada. Updated Statistics Canada data (1999) are expected in winter 2000.

industry as a whole will continue to face challenges related to growth in the near future, and that finding the necessary highly educated, multi-skilled workers will be one of the main challenges.

Science-based organizations and core biotechnology companies are broadly distributed across the country. Québec, Ontario, Alberta and British Columbia are particularly strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

Federal Initiatives to Facilitate Industrial Development

Compared with other industries, the time frame and costs to move biotechnology products and services from basic research to commercialization are long and expensive. Canada's biotechnology industry, which in the past was mainly focussed on research and development, is expanding its scope to include clinical trials and field testing, manufacturing and marketing. The federal government recently launched several initiatives to facilitate industrial advances in biotechnology.

- Technology Partnerships Canada (TPC) received an additional \$150 million in the 1999 federal budget to facilitate growth in high-technology industries. As of May 2000, TPC's investments in biotechnology accounted for \$204 million of its total portfolio of \$1.2 billion. These investments in eight biotechnology companies will leverage \$750 million in new research and development investment.
- The Industrial Research Assistance Program (IRAP) will expand to include research hospitals, providing early-stage funds to small and medium-sized enterprises so that they can participate in the transfer of technology from health-related institutions. IRAP will partner with the Canadian Institutes of Health Research in these activities, and Canada will benefit from the substantial biotechnology-related research undertaken in research hospitals.
- The 2000 federal budget reduced the corporate tax burden on small businesses (most biotechnology companies are small) including reduced corporate tax rates and improvements in the capital gains and capital cost allowance provisions.
- The federal government, provincial governments, the Biotechnology Human Resources Council and others are working together to build on existing educational programs and to establish a one-year, master's-level program geared to the biotechnology industry. Other human resource initiatives are also under way.
- The Canadian Intellectual Property Office recently augmented its staff of patent examiners to deal with the increased number of patent applications in biotechnology. As well, in spring 1999, the government introduced amendments to the *Plant Breeders Rights Act*.

6C) REGULATION

Canada regulates biotechnology-related products to protect health, safety and the environment. Canada's regulatory system uses science-based risk assessments and takes into account the characteristics of the product and any potential risks throughout its life cycle. In recent years, the Government of Canada has instituted several initiatives to upgrade its regulatory regime.¹⁹

- The 2000 federal budget provided \$90 million for biotechnology regulation, targeting four strategic areas: developing government technical and human resource capacity, increasing awareness of the regulatory system, increasing the efficiency, effectiveness and timeliness of the regulatory system, and generating knowledge to support the regulatory system.
- Industry Canada's new Biotechnology Regulatory Assistance Virtual Office, or BRAVO, identifies Canadian federal and provincial acts, regulations and some guidelines that currently or could potentially regulate various aspects of biotechnology (<http://bravo.ic.gc.ca>). Industry Canada is also developing a "Biotechnology and the Consumer" web site centering on the science, regulation, health and safety, and benefits and risks associated with biotechnology.
- Other initiatives include amendments to the *Health Protection Act* and to the Canadian Food Inspection Agency legislation, and draft legislation on human reproductive technology.

6D) INTERNATIONAL DEVELOPMENTS

CBAC has been particularly interested in developments in other countries. These developments can have important consequences for trade, may be harbingers of phenomena that are likely to emerge in Canada in due course, or may be instructive for Canadian public policy formulation.

International Developments Concerning GM Foods

Biotechnology issues are at the forefront in many international arenas. A prime area of discussion and the subject of several national and international developments has been food and food products derived from genetically modified organisms (GMOs). Concerns about the safety of GM foods and the need for further regulation intensified in 2000.²⁰

In January 2000, negotiation of the Biosafety Protocol was completed. The Protocol recognizes the right of countries to restrict the importation of living modified organisms that pose a risk to biodiversity and outlines a precautionary approach recognizing that countries may wish to take action even in the absence of full scientific certainty. Canada has not signed the Protocol.

¹⁹ Other Government of Canada initiatives concerning biotechnology regulation — notably CBAC's initiatives regarding the regulation of GM foods, the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology, and the work of the Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors to develop a voluntary labelling standard — are noted elsewhere in this report.

²⁰ In addition to the events listed below, two other international initiatives — the U.K. proposal to G8 nations regarding an international panel of scientists to study GM foods and crop safety, and an OECD proposal to hold an international conference to address environmental impacts and to play an ongoing role in this regard — are addressed in Part 5A).

A January 2000 conference (Biotechnology: The Science and the Impact), sponsored by the U.S. and Dutch governments, showed substantial support among participating nations for medical and agricultural biotechnology. The conference's goal was to find common ground between U.S. and European views.

In January 2000, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) announced new regulations aimed at reducing the risks from corn genetically modified to produce its own insecticide. This brings the U.S. regulations in line with Canada's. The move follows a Cornell University study in May 1999 finding that GM corn's pollen could kill monarch butterfly caterpillars in the laboratory. The EPA said that although the evidence of harm to monarch butterflies is preliminary, it was directing biotechnology seed companies to ask farmers to voluntarily protect butterflies by planting traditional corn around the edges of Bt corn fields. This would create a buffer to prevent toxic pollen from blowing into butterfly habitats. Farmers are also required to plant at least 20 percent of their crops as non-Bt corn.²¹ Planting a minimum of non-Bt corn has been a mandatory requirement in Canada since 1996.

The OECD Conference on "GM Foods Safety: Facts, Uncertainties and Assessment" took place February 28 to March 1, 2000, in Edinburgh, Scotland, bringing together 400 representatives of government, industry and non-governmental organizations from more than 40 nations. The meeting was the result of a G8 request in June 1999; results were presented to the G8 nations at their summit in Okinawa, Japan, in July 2000.

In March 2000, the CODEX²² Task Force on Biotechnology, assigned to develop general principles of risk/safety assessment for GM foods, held its first meeting. It expects to complete its mission by 2003. In May 2000, the CODEX Committee on Food Labelling held its most recent meeting in Ottawa. Canada is a member of both groups, and chairs the Committee on Food Labelling.

On April 12, 2000, the European Parliament rejected biotechnology-specific environmental liability legislation which was introduced as part of the revision of EU Directive 90-220 on the deliberate release of GMOs. The same vote also agreed to move toward a centralized procedure for the safety assessment of GMOs, to evaluate the impact of gene flow on a case-by-case basis, to phase out the use of antibiotic resistance markers in clinical and veterinary use by 2005, and to exempt pharmaceutical products from the Directive.

A U.S. National Academy of Sciences report in April 2000 was generally positive concerning agricultural biotechnology but urged strengthened regulation. Also in 2000, the U.S. Academy joined six others (U.K., Brazil, China, India, Mexico and the Third World Academy of Sciences) in calling for the increased development and use of GM crops to combat hunger and poverty in developing nations. The report also called for regulatory systems to be implemented in every country.

²¹ *New York Times*, Jan. 17, 2000.

²² The CODEX Alimentarius is a United Nations Special Organization funded jointly by the FAO and WHO since 1982 for the purpose of elaborating and coordinating food standards, facilitating the trade and movement of food, and protecting consumers.

In a letter to the Convention on Biological Diversity meeting in Nairobi in June 2000, 310 scientists from developed and developing countries asked for a moratorium on GM foods production due to concerns about corporate monopolies and potential dangers to biodiversity, food safety, human and animal health.

In July 2000, G8 countries released a formal communiqué addressing several matters, such as encouraging the CODEX Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology to produce a substantial interim report before completing its mandate in 2003, encouraging the FAO and WHO to organize periodic international meetings of food safety regulators to advance the process of science-based public consultations and, in response to the U.K. proposal to establish an international scientific panel, promising to explore with other relevant bodies how to integrate the best scientific knowledge available into the global process of consensus building.

In July 2000, participants at the International Society for Plant Molecular Biology meeting in Québec City unanimously endorsed the AgBioWorld “Declaration in Support of Agricultural Biotechnology,” which was similarly supported by the Society for In-vitro Biology.

Intellectual Property Protection

The fast pace of scientific breakthroughs has a major impact on intellectual property matters. One of the most significant events in this regard in 2000 was the substantial completion of the sequencing of the human genome.²³ Patenting genes raises important public policy issues. Some of these issues concern patent law itself while others, such as those relating to health care policy and the ethical treatment of DNA donors, are broader.

During the past year, the U.S. Patent Office refused to allow patents on gene SNPs, sequences or fragments that are not explicitly linked with one or more genetic functions. Patents proposed for genes will require proof of substantial and specific utility of the gene’s biological function, but will not require the full gene function to be articulated in the patent application. More than 1,000 patents have been granted on human genes in the U.S. Some have argued that the U.S. Patent Office has been more reluctant to issue patents covering human tissue material.

The British government issued a patent to the U.S. company Geron Corp. for the cloning method that produced the sheep Dolly. The patent gives the company exclusive rights to “a reconstituted animal embryo prepared by transferring the nucleus of a quiescent diploid donor cell into a suitable recipient cell.” In an article in the publication *Science*, a company spokesperson stated that the claim includes human embryos. A U.K. patent office spokesperson said that the patent was allowed because it covered only embryos in the very early stages of development that would not result in a viable birth.²⁴

²³ A significant event in this field in Canada — the ongoing deliberations in the Canadian courts concerning the patentability of the Harvard Onco-mouse — is addressed in the *Human and Animal Health* section at the beginning of this chapter.

²⁴ *Science* 287: 559.

Some companies are releasing their genetic research data for other users. For example, in September 2000, Celera Genomics announced the launch of its SNP database for the human genome, which is expected to support and accelerate pharmacogenomics research. As well, Cereon Genomics has released 39,000 *Arabidopsis* SNPs, which will allow academic and non-profit users to patent discoveries made with the Cereon SNPs.

Governmental Support for Development of Biotechnology

Around the world, especially in countries such as the United States, England, Germany, China and Japan, national governments are targeting biotechnology as a key enabling technology of the future and a priority area for enhanced public support. For example, in the U.S., total spending on biotechnology research and development is estimated at US\$7.9–10 billion. Combined with the research efforts of government agencies, the U.S. conducts more basic research in genetic engineering and molecular biology than any other country. In the U.K., the government recently announced a comprehensive multimillion-pound program to keep it in the vanguard of world science, with much of this funding going to biotechnology-related activities. Some other national governments are also shifting substantial focus to biotechnology and some of these countries are starting to emerge as key biotechnology players.²⁵

China, for instance, is focussing on molecular biosciences and biotechnology research as key to increasing food production and improving health care. Having embraced biotechnology for agriculture, this nation is now growing cotton and other biotechnology crops faster than any other Asian nation. Economically, China hopes that biotechnology can improve its farmers' competitiveness by helping to produce lower-cost, high-quality crops before it joins the World Trade Organization.²⁶ Hong Kong, an excellent centre for raising capital and attracting professionals, is a key determinant in China's emergence as a biotechnology player.

South Korea is committed to long-term economic growth with a heavy investment and focussed development in biotechnology, information technology and image technology. It plans to encourage investment by private institutions to create venture funds of approximately US\$100 billion to support this growth. It will also fund knowledge-based research in 103 core technologies including those relating to biotechnology, and the creation of national and local technology centres and parks. The main sectors are biomedical, environmental, agricultural and food.

The Philippines, too, is fuelling its national biotechnology engine. During 2000–04, the Philippine Council for Agriculture, Forestry and Natural Resources and Development, and the National Agriculture and Resources Research and Development Network, will address the technology gap in agriculture, forestry and natural resources. The country is focussing on research and development programs, including those involving biotechnology, that have an intended ultimate use or purpose.

²⁵ The information (unpublished) on emerging players was prepared for CBAC by Global Trade Solutions, a research and analysis company specializing in competitive intelligence.

²⁶ Membership in the WTO will eliminate many import restrictions on foreign agricultural products, causing China's meagre farm incomes to shrink even more than they already have from falling grain prices and rising expenses.

Denmark and Sweden host Medicon Valley, one of the most successful biotechnology regions in Europe. Located in the Oresund region, the centre of medico/human life science research in Scandinavia, Medicon Valley has an estimated 90 biotechnology companies, 71 pharmaceutical firms and numerous industry-related support businesses.²⁷

6E) PUBLIC OPINION CONCERNING BIOTECHNOLOGY

Public policies in respect of biotechnology are influenced by public opinion. Concerns about biotechnology have gained increasing media attention recently, fuelled by specific high-profile events. Several polls have been conducted in recent years, both in Canada and elsewhere, to assess the breadth and depth of these concerns on a more comprehensive basis.

Some studies have indicated that people actually have little knowledge, understanding and awareness of biotechnology. This was borne out in a Pollara survey in Canada in autumn 1999, which found that public opinion concerning biotechnology was largely unformed and tentative.²⁸ A focus group study in March 2000 by the Consumer's Association of Canada and the Office of Consumer Affairs found that consumers have limited understanding of biotechnology or its direct-to-consumer benefits (with regard to food) and how it is regulated.²⁹ As well, internationally, the results of *The Environmental Monitor: Global Public Opinion on the Environment 1999 International Report*, conducted and published by Environics International, indicated that one in five respondents has little awareness of biotechnology.³⁰

The CBC reported on January 27, 2000, that the Canadian Health Food Association had presented 31,000 signatures on a petition asking the federal government for mandatory labelling of GM foods, citing concerns regarding unknown long-term health consequences. On April 3, CBC reported on an Environics poll commissioned by the Council of Canadians, which found that 75 percent of Canadians worry about the safety of GM foods. In September 1999, Greenpeace surveyed individuals in Vancouver, Montréal and Toronto and found that GM foods ranked eighth among eight priority environmental issues (such as toxic dumping in oceans, chemicals in food, nuclear

²⁷ In addition to its collaboration with Denmark in the Oresund region, Sweden possesses a well-organized infrastructure to support biotechnology growth.

²⁸ It also found that Canadians group biotechnology with other advanced technologies as having potential benefits, not only primarily for the economy, but also in health and the environment; that Canadians see risk management as a technical problem to be handled by experts; and that they are confident in government stewardship with regard to food safety, although they do support labelling.

²⁹ The study found that dominating concerns are the apparent lack of independent, long-term testing and regulatory transparency; that people get most of their consumer information from the media despite scepticism about editorial bias; that consumers want unbiased, balanced information from identified sources; and that, with regard to labelling, they want supplementary information through means such as a 1-800 number.

³⁰ This report was based on telephone or in-person surveys with about 1,000 randomly selected people in each of 27 countries, representing 65 percent of the world's population. The study also found that majorities in all countries except Germany and Great Britain support biotechnology applications for new medicines and treatments for human disease. In more than half of the countries, again excluding Germany and Great Britain, majorities favoured using biotechnology to grow pest-resistant crops and more nutritious foods. Except in developing countries, people resist using biotechnology to enhance the productivity of farm animals.

energy). An Angus Reid World Poll conducted in eight countries³¹ in 1999 found that the public is largely aware of GM foods, and perceives the benefits to accrue mainly to producers. It also found that perceived risks include food safety or health concerns and uncertainty surrounding the potential impact of these foods. The findings also reveal that the knowledge that a food product contains GM ingredients has a potentially negative impact on purchase behaviours.

The foregoing summary of significant developments in biotechnology in recent months and years, while focussing on just a few of particular interest to CBAC, is nonetheless sufficient to convey the dynamism of this field.

³¹ Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Japan, United Kingdom and United States.



7. Looking Ahead

Having invested considerable effort in its first year to laying the foundation for fulfilling its mandate, CBAC looks forward to the second year of its program.

Two central activities for the upcoming year are the consultations on GM foods and intellectual property, and the CBAC reports that will flow from them. At the same time, preparations will proceed for the subsequent consultations to be held on incorporating social and ethical considerations into policy making, the use of novel genetically based interventions and genetic privacy. CBAC will continue to monitor and report on biotechnology developments, to advise Ministers on emerging issues as necessary and to foster citizen engagement in the process of developing public policies.

Recent developments amply convey the dynamism of biotechnology and clearly suggest that the momentum of biotechnological innovation will continue to build. Next year and in subsequent years, we will see more scientific breakthroughs, which, in turn, will mean more industrial applications, ever-increasing numbers of products and services in the marketplace, and unrelenting pressure for continued public policy development that is sensitive to both economic and social imperatives.

The Government of Canada has undertaken an array of initiatives in recent years (several of them in response to NBAC recommendations) to build the scientific base that supports and drives biotechnology, to develop and commercialize industrial applications and to address other pertinent areas such as intellectual property and regulation.³² However, although significant progress has been made, the horizon continues to expand and to present Canadians with both new challenges and new opportunities.

³² Several provinces have also increased their investment in biotechnology.

Appendix A — Glossary

Bioinformatics: The large-scale computational techniques used to organize, analyse and interpret the enormous amounts of data generated by the study of genes and the functions they perform.

Biotechnology: A body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts. The term “applied biotechnology” refers to those aspects of biotechnology used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. Much of modern biotechnology is concerned with techniques involving the manipulation of tissues, cells and their internal structures, and biological molecules (including DNA).

Chromosome: A structure in the nucleus of each cell containing most or all of the DNA or RNA comprising the genes of the individual.

Clone: A group of genes, cells or organisms derived from a common ancestor. Because there is no combining of genetic material (as in sexual reproduction), the clone is genetically identical to the parent. (Cloning involves transplanting nuclei from somatic cells into eggs whose nuclei have been removed.)

Functional genomics: The field of study that identifies the function of specific genes and groups of genes in both normal and disease states.

Gene: A segment of the DNA molecule, made up of linear sequences of four molecules (bases), that carries the structural information for the assembly of a protein. Proteins make up the cell’s structure, mediate its metabolism and control all cellular functions. The human genome contains more than three billion such bases.

Gene therapy: Gene therapy is an experimental form of treatment that involves substituting healthy genes for abnormal or missing genes. The genetic insertion can be performed either inside the living body or in extracted cells that are then returned to the body. Two categories of genetic therapy exist: somatic-cell gene therapy, which concerns body cells (blood, organs) and affects only the individual; and germ line therapy, which is performed on reproductive cells affecting both the individuals and their offspring.

Genome: The entire set of genes of an organism. The word genome is derived from the words GENE and chromosOME.

Genome map: A description of the order of genes and the spacing between them in all chromosomes of an organism.

Genome sequencing: The determination and description of the linear sequence of bases comprising the entire DNA complement of an organism’s genome. This descriptive knowledge must be augmented by functional genomic research to characterize the role of particular segments of the complete DNA sequence.

Genomics: The study of how genetic information is structured, stored, expressed and altered.

Genotyping: Determining, in cases where there are variants of particular genes in a family or a population, which variant a particular individual has.

Harvard Onco-mouse: An animal that has been genetically modified to exhibit highly increased susceptibility to the development of cancer and that is, therefore, of great value for cancer research.

Higher life form: The term “higher life form” has no technical meaning in Canadian law. It generally includes plants and animals and their parts, cells and genetic information. While the term “higher life form” covers a broad range of materials, the common link is that they derive from living organisms, whether plants or animals. As the word “higher” implies, “higher life forms” do not include micro-organisms. They also do not include humans, since humans are not subject to ownership. Between these extremes, however, lies a wide variety of biological material ranging from strands of DNA to cells, tissues and organs to entire plants and animals.

Human Genome Project: A public consortium of international researchers established in the 1990s to map the human genome.

Proteomics: The field of study concerned with the structural and functional relationships between proteins and the genes governing their synthesis and the application of this knowledge to identifying potential target sites for the design of novel therapeutic agents.

Single-nucleotide polymorphism: The DNA in genes is made up of subunits called nucleotides. The circumstance in which there are variations among individuals in the structure of a nucleotide at a specific location, in a particular strand of DNA, is called single-nucleotide polymorphism.

Somatic cells: Cells of the body that compose the tissues and organs other than the germ cells (sperm cell or egg or their antecedent cells) involved in reproduction.

Stem cells: Cells found in animal and human tissues that are themselves non-specific (in the sense that a nerve cell, bone cell or muscle cell has specific structural and functional characteristics) but are nonetheless capable of developing into such specific (“differentiated”) cell types. While the undifferentiated cells of the early embryo are the most commonly recognized examples of stem cells, such cells also exist in adult tissues and some differentiated adult cells can be made to behave like stem cells.

Transgenics: The transfer or deletion of a gene in an animal, plant, bacterium or other organism in order to create organisms with specific characteristics.

Vector: An organism that carries a gene from one host to another.

Xenotransplantation: The transplantation of cells and organs from one species into another.

Appendix B — Research Program: GM Foods

Objectives

- identify the issues that require examination in the public debate on GM foods in the broader context of agriculture and food production in general
- examine issues related to the governance and organization of the food regulatory system for GM foods not examined by the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology
- examine other issues related to GM foods including social, ethical, legal, economic and environmental issues
- make recommendations concerning policy options for Canada
- maintain liaison with the Expert Scientific Panel and to relate its findings to the outcome of the work of CBAC on governance and organization and on social, ethical, legal, economic and environmental issues
- raise public awareness and engage Canadians in an unbiased manner.

Research Topics

1. Examination of the governance and regulation of the food regulatory system.

What is the rationale for a state-operated regulatory system for food? Do GM foods alter that rationale?

How does the Canadian regulatory system for GM foods (as it relates to human and animal health and the environment) compare with the systems in other leading industrial countries with respect to governance and organization, including:

- structures of accountability to the government and the public?
- performance standards and measurements for effectiveness and efficiency?
- the openness and transparency of the current system?
- the separation between the regulators and the promoters of GM foods within the government?
- public input into the development of regulatory policy and individual regulatory decisions?
- pre- and post-release monitoring systems?
- the approval process for GM foods?
- the monitoring of food consumption by Canadians?
- the mechanism for regulatory enforcement?
- roles for the regulator vis-à-vis the various stakeholders (for example, scientists, suppliers, farmers, the general public)?

What is the appropriate position for Canada with respect to international harmonization and specialization of various elements of the regulatory system?

What changes in the regulatory system are needed to increase effectiveness and public confidence?

2. Examination of the social, ethical, legal, economic and environmental aspects of GM foods.

What are the current and anticipated benefits of GM foods (economic, health, legal, environmental, etc.)? Do these differ according to gender, race, ethnicity, social class, region, etc.? In what way?

What ethical and justice issues (including distributive, social and global justice) are raised by GM foods? Are they different for different aspects of GM foods (food consumption, industrial development, pharmaceuticals/nutraceuticals)?

Do GM foods present unique concerns in the area of research ethics?

How, when and by whom are non-science issues identified and addressed in the current regulatory and policy system? Should this change?

What are the rationales and methods used (including labelling) to make information available to the public and consumers to support citizens and consumers decisions? What are the alternatives? What is the likely effectiveness, cost and benefit of each method?

Studies Commissioned

Food and Agricultural Biotechnology: Incorporating Social and Ethical Considerations, by Dr. Paul Thompson, Distinguished Professor of Philosophy, Joyce and Edward E. Brewer Chair of Applied Ethics, Purdue University, West Lafayette, IN, U.S.

Meeting the Public's Need for Information on Biotechnology, by Edna F. Einsiedel, PhD, Professor of Communication Studies, Faculty of Communication and Culture, University of Calgary; Karen Finlay, PhD, Associate Professor, Department of Consumer Studies, University of Guelph; and Jennifer Arko, Research Assistant, University of Calgary.

Labelling of GMO Products: Strategic Trade Policy Considerations for Canada, by Ramesh Chaitoo, Senior Trade Policy Analyst, Centre for Trade Policy and Law, Carleton University, and Professor Michael Hart, Simon Reisman Chair in Trade Policy, Norman Paterson School of International Affairs, Carleton University.

Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look, by Professor Bruce Doern, School of Public Administration, Carleton University, and Politics Department, University of Exeter.

Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops, by Richard Gray et al., Professor, Department of Agricultural Economics, University of Saskatchewan.

International Comparison of Regulatory Frameworks for Food Products of Biotechnology, by Dr. Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Regulators and Promoters of Genetically Modified Foods in the Government of Canada: An Organizational and Policy Analysis, by Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy and Associate Dean, Faculty of Human and Social Development, University of Victoria, British Columbia.

Status Report and Commentary on the International Debate over the Precautionary Principle, by Dr. Marc Saner, Managing Director, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), Department of Philosophy, Carleton University.

International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology, by Ozzie Silverman, Consulting Partner, Secor Conseil Inc.

Analysis of Relevant Canadian Legislation, by Dr. Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Appendix C — Research Program: Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms

Objective 1. To advise government on policy initiatives that will enhance the ability of Canadians to protect and exploit intellectual property developed through biotechnology.

Research Topics

How does the Canadian system of intellectual property protection compare with the systems in other leading industrial nations (that is, G8 countries)?

If the parameters of Canada's intellectual property system are markedly different from those of other countries, what implications will this have for Canada?

How does the current Canadian system of intellectual property protection affect the development and exploitation of biotechnological innovations?

What changes in the system are desirable from a scientific and economic perspective?

What social and ethical considerations should be integrated into the design and implementation of a Canadian system of intellectual property protection?

Objective 2. To advise government on whether or not the patenting of higher life forms should be permitted in Canada.

Research Topics

What should be included in the term "higher life forms"? (It could include animals, plants, transgenic entities and/or the human body and human organs and body elements.)

Which biological entities should be included or excluded as patentable subject matter in the *Patent Act*?

Should the *Patent Act* include a "public policy" exception such as the "ordre public" or "morality" provision found in the European Patent Convention Article 53(a)? If so, what should be the scope of this exception?

Should the *Patent Act* contain specific exemptions such as "methods of medical treatment" or "research/experimental use" affirming the common law developed to date?

Should an opposition procedure to a particular patent be created? If so, what should the form and grounds for opposition be? Who should be responsible for the operation of the procedure?

Studies Commissioned

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, by Ted Schrecker, Social Scientist, Montréal, Québec, and Alex Wellington, Professor of Philosophy, Ryerson Polytechnic University and York University.

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, by Ted Schrecker, Social Scientist, Montréal, Québec, and Alex Wellington, Professor of Philosophy, Ryerson Polytechnic University and York University.

Institutional Animal Use in Scientific Research and as Vessels for Productions of Genetic Production, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care.

Alternatives to the Use of Animals for Research and as Potential Production Vessels, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care.

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, by Barbara von Tigerstrom, Professor, University of Alberta, Health Law Institute.

Patents in Genes, by Dr. E. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario; Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Patenting Life Forms: An International Comparison, by Dr. E. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario; Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Economic Profile of the Biotechnology Sector, by Kenneth White, Acton White and Associates.

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, by Mona Frendo, Legal Analyst, Intellectual Property Protection, Industry Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Human Rights), by Barbara von Tigerstrom, Professor, University of Alberta, Health Law Institute.

EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, by Dr. E. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario; Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

History of Patents in Canada, by Vic Duy, BSc, Mechanical Engineering.

Innovation in the Livestock Industry, by Dr. Robert Kemp, RAK Genetic Consulting Ltd.

Survey of Practices, Attitudes and Opinions of Canadian Biotechnology Researchers and Research End Users/Managers with Respect to the Research Exception and Methods of Medical Treatment Exemption in Canadian Patent Law, by Chris Baker and Jeff O'Neill, Enviro-nics.

The Policy Maker and the Economics of Intellectual Property Rights, by Jock Langford, Senior Policy Analyst, Intellectual Property Protection, Industry Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Competition Act, etc.), by Warren Grover, Senior Partner, Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

Appendix D — Advisory Memoranda

1. International Initiatives Respecting Scientific Assessment of Safety of Genetically Modified Crops and Foods (July 12, 2000)

In May of this year, Sir Robert May (Chief Scientific Adviser and Head of Office of Science and Technology, U.K.), in discussion with the Chair of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), noted that a proposal to establish an “International Panel of Scientists to Assess GM Foods and Crop Safety” was contained in a background paper intended for submission to the Carnegie Meeting of G8 Science Ministers in Bordeaux, June 23–25, 2000.

The proposal was discussed at CBAC’s June 22, 2000, meeting in the context of CBAC’s major project: *Regulation of GM Foods in Canada*. The project includes a review of multilateral efforts relating to GM foods regulation, the identification of relevant international “best practices” and standards, and the provision of advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) in relation to Canada’s position in multilateral initiatives involving GM foods. A representative from the Department of Foreign Affairs and International Trade (DFAIT) provided a detailed briefing in regard to the aforementioned United Kingdom proposal as well as other related multilateral initiatives.

At its June 26–27 meeting, the OECD Council of Ministers invited the OECD to consider holding an international conference to address the environmental impacts of genetically modified organisms. The meeting’s final communiqué also indicated that the OECD would “. . . continue to undertake analytical work and to play an effective role in international policy dialogue on food safety, maintaining its engagement with civil society and to share its work in this area with countries outside the Organization’s membership.”

Although international initiatives in relation to safety of GM foods is among the topics to receive further examination by CBAC, the following observations are offered as preliminary advice to BMCC in view of the forthcoming multilateral intergovernmental discussions to take place in the next few weeks.

The U.K. Proposal

Sir Robert May's background paper notes that the Chair of the OECD Edinburgh Conference, Sir John Krebs, put the proposal for an international panel forward. It is conceived as bringing scientists together "to discuss and evaluate the best available scientific evidence. It should clarify areas of scientific fact or certainty and, where it exists, the lack of certainty on the key issues. In doing this, it should reflect the majority scientific view but, crucially, also include the views of dissenters. This, together with independence from government, would help demonstrate to the public the full and open discussion of the risks and benefits of GM products by an authoritative but all inclusive group, in a rigorous and transparent way." The proposed panel is conceived of as being analogous to the Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC). However, the context of the GM foods debate is different from that which existed when discussion of the IPCC was first enjoined. This relates both to the level of consensus on science issues and the fact that numerous intergovernmental bodies already exist to examine issues related to GM foods and crops. It is therefore desirable to evaluate the applicability and acceptability of the IPCC model in depth before adopting it in the case of GM foods and crops.

The driving force behind the U.K. proposal is the fact that public confidence in the integrity and efficacy of the food regulatory system in the U.K. and in several other European countries has been seriously eroded. The same situation does not currently exist in Canada: a majority of Canadians continue to express confidence in our domestic regulatory instruments. Given the many social and ethical issues to which GM foods give rise and the role of these concerns in contributing to the corrosiveness of the debate over GM foods in some countries, it is not clear what added value the creation of a new expert scientific panel would provide in reconciling entrenched positions arising from these non-scientific issues.

Canada is at the forefront of research into food biotechnology and is an important exporter of GMOs. Accordingly, Canada has a compelling interest in ensuring that the regime governing multilateral trade provides clear rules, consistently applied and enforced, that enable potential disputes to be resolved quickly and effectively. It is not clear how the advice or recommendations emanating from the proposed panel might be reconciled with initiatives emerging through the multilateral trading system, or what legal or moral status may eventually be ascribed to its recommendations.

Given the several matters requiring clarification with respect to the U.K. proposal for a standing international panel of scientists to assess GM foods and crop safety, CBAC's advice is to seek such clarification before considering whether or not Canada's interests would be advanced through support for, or participation in, such an initiative.

The OECD and Related Initiatives

In regard to the OECD proposal and related multilateral initiatives, CBAC notes that there are several multilateral agencies and advisory mechanisms tasked with monitoring, examining or regulating one or another discrete aspect of GM foods (e.g. the CODEX Alimentarius Commission, the FAO and the WHO). We are therefore heartened that the OECD proposal states, “. . . the work of the OECD will effectively complement, without duplication, the activities of other international organizations, in particular the Food and Agriculture Organization and the World Health Organization.”

CBAC notes that while there is a need to clarify the mandates of some multilateral agencies in relation to GM foods, and to strengthen the capacities of others, there is currently no acknowledged focal point within the multilateral system to facilitate policy exchanges or to address (and to the extent possible reconcile) the full range of issues to which food biotechnology gives rise.

Accordingly, CBAC is supportive in principle of the establishment of an overarching multilateral mechanism that will serve to clarify and address the full range of scientific and non-scientific issues associated with GM foods.

It is desirable that the following attributes be incorporated in such a mechanism.

Status

- It should be under the aegis of a body representative of both developed and developing countries. For example, under the UN system, it could be part of an existing UN agency or forum, or a new UN entity.
- It should complement the activities of existing multilateral mechanisms and forums (including any international scientific panel(s) that may be established) and, to the extent possible, promote harmonization of their activities in relation to GM foods.

Mandate

- It should operate in an exclusively advisory capacity.
- It should seek to address the full range of issues — both scientific and non-scientific — associated with GM foods simultaneously, rather than discretely, and should focus on clarifying issues and identifying areas of consensus and disagreement.
- It should establish a research agenda to bridge knowledge gaps in relation to the science of GM foods, their safety and potential long-term and cumulative health and environmental effects.

Membership

- Its membership should be inclusive in terms of developed and developing countries.
- Its members should be selected from lists provided by member countries developed pursuant to an open, domestic public nomination process.
- Its members should be autonomous and should be appointed for fixed, non-renewable terms, solely on the basis of their technical knowledge or expertise.

Operation and Activities

- It should be funded entirely by developed countries to a level sufficient to fulfil its mandate.
- It should convene an annual meeting of the heads of existing national and international advisory bodies on GM foods.
- It should work collaboratively, on an as-requested basis, with domestic government departments or agencies in supporting broad citizen awareness and engagement activities in relation to the development, use and regulation of GM foods.

2. The Federal Court of Appeal's Decision Against the Commissioner of Patents on the Harvard Onco-mouse Case (September 8, 2000)

On June 21, 1985, Harvard filed a patent application for an invention titled "Transgenic Animals." This application sought patents on both (a) the process of producing transgenic (i.e. genetically modified) mice that were susceptible to cancer and (b) the products of that process: the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring. The Patent Examiner granted Harvard patents on its method of genetic modification, but refused to allow patents on its transgenic mice. The Commissioner affirmed this decision. Harvard appealed to the FTD (Federal Court Trial Division).

The FTD upheld the decisions of both the Examiner and the Commissioner. The FTD judge ruled that although the definition of "invention" in the *Patent Act* had been previously extended to include lower life forms (e.g. yeast), it was inappropriate to stretch it even further to include higher life forms (e.g. transgenic animals) because of the level of control over the inventive subject matter. As such, the FTD judge held that the Harvard Onco-mouse and other similar transgenic, non-human mammals were not patentable subject matter in Canada.

The case was then directed to the Federal Court of Appeal (FCA) whose decision is an appeal from the FTD. On August 3, 2000, the Canadian Federal Court of Appeal delivered its judgment. By a majority ruling, the court found in favour of the appellant and awarded costs to Harvard for the proceedings before the FCA and the FTD.

Non-human higher life forms are considered patentable by both the United States Patent and Trademark Office and the European Patent Office. Canada would be better able to contribute to forthcoming multilateral negotiations on biological intellectual property if a domestic policy were established prior to the commencement of these negotiations.

Federal Court of Appeal Finding

In this case, the Federal Court of Appeal ruled that the wording of Canada's *Patent Act*, as it currently stands, permits the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies.

The Harvard Onco-mouse patent application is specifically directed to a transgenic animal, particularly a mouse. The Commissioner of Patents and the Federal Court of Appeal (Trial Division) previously refused this application on the grounds that they did not consider a genetically modified animal to be an invention within the definition of the *Patent Act*. The Federal Court of Appeal's decision overturns these rulings. The majority judgment states that the Harvard Onco-mouse qualifies as a new, useful and non-obvious composition of matter within the definition of the *Patent Act*, and therefore is patentable subject matter in Canada. It also refers the matter back to the Commissioner of Patents with the direction to grant a patent on the Harvard Onco-mouse.

The majority's rationale for overturning the lower court's decision and determining that the Harvard Onco-mouse was, in fact, patentable subject matter in Canada was based upon, among other things, seven critical findings.

The first finding, and the one with the most public significance, was that it was inappropriate for the courts to take into account public policy arguments when deciding this case. The Honourable Justice Rothstein, writing for the majority, stated that the proper forum for addressing public policy issues on the patentability of complex life forms was Parliament, and not the appeal courts.

The second finding was that the Supreme Court of Canada's (SCC) past analysis of the patentability of complex life forms indicated that it had accepted that living things were not necessarily excluded from patent protection in Canada. Hence, the majority found that it had a duty to be cautious, but not necessarily restrictive when determining whether the Harvard Onco-mouse was patentable under the current parameters of the *Patent Act*.

The third finding was that Parliament's intentions regarding the interpretation of Canada's *Patent Act* were similar to that of Congress because our Act was modelled on the U.S. statute and used the same broad language. As such, the majority held that the U.S. Supreme Court's (USSC) conclusion that their *Patent Act* was intended to include higher life forms within the definition of "invention" was relevant and had persuasive value for Canadian courts. On the basis of this finding, the majority found that the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring qualified as non-naturally occurring "compositions of matter" under our *Patent Act*.

The fourth finding was that the FCA was obliged to allow Harvard's appeal in this case if it found the legal reasoning of the FTD judge and the Commissioner to be incorrect. The rationale for applying such a high level of judicial review to the lower court's and the Commissioner's decisions was that this case involved the interpretation of a fundamental clause of the *Patent Act*, the definition of "invention" and would likely have significant precedential value.

The fifth finding was that the Commissioner and the FTD judge had erred in law in deciding that the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring were not “useful inventions” because all of their physical characteristics were not under the *full* control of their inventors. In the majority’s opinion, the correct test for usefulness was much narrower. It was whether or not an inventor had control over the elements of an invention that made it useful (i.e. in this case, the fact that the mice were susceptible to cancer). The majority found the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring met this much narrower test for usefulness.

The sixth finding was that the Commissioner had erred in law in splitting the invention of the Onco-mouse into two phases: phase one, which involved inventive ingenuity and was considered patentable; and phase two, which involved the laws of nature and was considered unpatentable. According to the majority, this distinction was illogical. The Commissioner incorrectly denied Harvard a patent on its Onco-mouse on the grounds that these transgenic animals were only the products of phase two, the unpatentable phase, when in reality they were the products of both phases.

The seventh, and final critical finding, was that the *Patent Act*’s definition of “invention” could not be extended to include human beings. The majority’s reasoning for this assertion was that patenting is a form of ownership, and ownership concepts cannot be extended to human beings under the common law and the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

The Honourable Justice Iacobucci dissented from the majority on the ground that the majority should have accorded a more deferential standard of review to the Commissioner’s decision. Justice Iacobucci considered the question of patentability of inventions to fall squarely within the expertise of the Commissioner. Consequently, he considered the proper standard of review for the Commissioner’s decision to be reasonableness and not correctness. In addition, Justice Iacobucci concluded that the Commissioner’s rationale for denying a patent on the Harvard Onco-mouse was properly informed by public interest considerations. These considerations justified a very deferential standard of review, especially in light of the morally divisive nature of this case.

It must be noted that the Honourable Justices Linden and Rothstein state in the majority reasoning for their decision that “it is Parliament and not the court that defines the limits of patentability.” This is significant to CBAC, as a portion of our mandate is to seek out the views of Canadians and provide policy advice to the Canadian government on how it should proceed with the issue of patenting of higher life forms.

The Federal Court of Appeal has given the Government of Canada the right to seek leave to appeal this matter to the Supreme Court of Canada within 60 days following the August 3, 2000, judgment.

Summation of Relevant Concerns

CBAC notes that the Commissioner of Patents can apply to the Federal Court of Appeal for an order staying execution of its own judgment, prior to appealing to the Supreme Court. If the judgment is not appealed, then the Commissioner is required to comply with the judgment and to grant a patent for the contested claims. The Commissioner would also be bound by the judgment to allow patents for life forms which are within the scope of the judgment.

It is also important to note that in the appeal judgment it is stated that the issue on appeal is directed to the interpretation of the *Patent Act* and whether or not the subject matter (pertaining to a higher life form) is patentable subject matter. There is no consideration of whether or not the subject matter is a non-human higher life form, for example, a primate or a plant. There is also no stated limit that section 2 applies only to non-human higher life forms, since this requirement can also be satisfied by other higher life forms that are new and useful.

It is also important to note that on enquiry with the Patent Office, our legal counsel was advised that if the judgment is not appealed, any life form “below” an animal may also be considered patentable, for example, plants. However, there has been no official policy set on this matter by the Canadian Patent Office at the present time. In addition, it is stated in [127] that the *Patent Act* cannot extend to cover human beings in part due to section 7 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. Furthermore, there is no analysis in the judgment of whether or not elements of a human body, including human genes, products or processes at the genetic level, are patentable subject matter. Rather, in [128] it is stated that this matter requires determination by the courts or Parliament.

We also observe that although no comment is made in the judgment on the patentability of primates, as primates are non-human animals, any invention that pertains to a primate and that is new, useful, non-obvious, a composition of matter and involves inventiveness or ingenuity (and not just laws of nature) would, arguably, also be patentable subject matter.

From a global perspective, biotechnology patenting issues will be considered in international negotiating fora. The next round of multilateral trade negotiations is expected to commence this year. The World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) addresses the question of patentability of higher life forms in Article 27.3(b). The operation of this section allows WTO members to exclude from patentability plants and animals and essentially biological processes for the production of plants and animals. Some members are advocating for the article’s expansion, while other members (e.g. the United States) are advocating for a narrowing of the article and possibly its elimination. Canada would be better able to contribute to this debate if a domestic policy were developed prior to the commencement of these negotiations.

Conclusions

On the basis of the foregoing observations CBAC advises as follows:

First, CBAC concurs with the Federal Court of Appeal's finding that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy with respect to the patenting of higher life forms (and the distinction between "lower" and "higher" life forms).

Second, CBAC believes that to date, Canadians have not had an opportunity to debate the full range of moral, ethical and social issues that are at stake in this case. CBAC believes that Canada's laws must reflect the values Canadians share.

Third, a decision on whether or not to appeal the court's ruling is, for CBAC, a moot consideration. If the decision stands, the courts will have *de facto* decided on a policy issue that CBAC believes to be the proper prerogative of Parliament. Moreover, until Parliament deals with these issues, the current public concerns as to what biological products or processes are patentable will remain. Even if the court's finding is appealed, it will not obviate the need for Parliament to address what is, ultimately, a policy issue.

Fourth, CBAC encourages the Government of Canada to take all reasonable and feasible steps to facilitate Parliamentary review of the issue of patenting of biological products and processes. In doing so, it would be desirable to use an appropriate mechanism to "stop the clock" while the policy review process is undertaken. In that regard, two options were considered by CBAC:

OPTION 1

CBAC encourages the Government of Canada to *immediately begin the Parliamentary process to consider an amendment to the Patent Act*, to explicitly forbid patenting, if required, particular classes of higher life forms such as primates, the human body and certain plant species. Parliament may also want to consider the addition of a policy provision (e.g. the ordre public and morality clause found in The European Patent Convention) within the current patent regime, which would allow the explicit consideration of policy issues with each patent application. Upon initiation of this interim process the Government of Canada would advise Parliament if necessary to amend the relevant provisions of the *Patent Act*. CBAC would assist in this process by consulting Canadians on the issues at stake in this debate and reporting on their views.

OPTION 2

CBAC encourages the Government of Canada to *file an application for leave to appeal the Federal Court of Appeal's judgment on the Harvard Onco-mouse case to the Supreme Court of Canada*. While this application is being considered, the Government of Canada would advise Parliament if necessary to amend the relevant provisions of the *Patent Act*. CBAC would assist in this process by consulting Canadians on the issues at stake in this debate and reporting on their views.

A majority of CBAC members favoured Option 1. There was minority support for Option 2 based on the argument that this highly important issue of public policy should not be determined by the courts but by Parliament, and that a full public debate on the issue of the patenting of higher life forms should inform Parliament's deliberations. An appeal accompanied by a stay of the judgment of the Federal Court of Appeal could provide an opportunity for such a process to be implemented. Those supporting Option 1 acknowledged this point, but believed an appeal could result in a lengthy court process and that Parliament would await the Supreme Court of Canada's decision prior to beginning the desired review.

OPTION 2

Le CCCB encourage le gouvernement du Canada à soumettre une requête en autorisation d'appeler de la décision de la Division d'appel de la cour fédérale sur l'oncosours de Harvard auprès de la Cour suprême du Canada. Pendant que cette requête sera entendue, le gouvernement du Canada pourrait conseiller le Parlement, au besoin, sur les modifications à apporter aux dispositions pertinentes de la Loi sur les brevets. Le CCCB contribuerait à ce processus en consultant les Canadiens sur les enjeux du débat et en faisant rapport des résultats ainsi obtenus.

La majorité des membres du CCCB privilégient l'option 1. Une minorité favorise l'option 2 et estime que cette question très importante touchant la politique officielle ne devrait pas passer par les tribunaux, mais plutôt par le Parlement, et qu'un débat public exhaustif sur le brevetage des formes de vie supérieures devrait éclairer les délibérations du Parlement. Un appel assorti d'un sursis du jugement de la Division d'appel de la cour fédérale pourrait permettre de mettre en œuvre un tel processus. Ceux qui appuient l'option 1 ont reconnu ce point, mais croient qu'un appel pourrait entraîner de longues procédures et que le Parlement attendrait la décision de la Cour suprême avant d'amorcer l'examen souhaité.

Compte tenu des remarques précédentes, le CCCB recommande ce qui suit :

Premièrement, le CCCB est d'accord avec les recommandations de la Division d'appel de la cour fédérale selon lesquelles c'est le Parlement, et non les tribunaux, qui doit élaborer la politique officielle à l'égard de la brevetabilité des formes de vie supérieures (et la distinction entre des formes de vie « inférieures » et « supérieures »).

Deuxièmement, le CCCB est d'avis que, jusqu'à présent, les Canadiens n'ont pas eu l'occasion de débattre toutes les questions morales, éthiques et sociales qui sont en jeu. Il croit que les lois canadiennes doivent refléter les valeurs partagées par les Canadiens.

Troisièmement, le CCCB estime que la décision d'en appeler ou non du jugement de la Cour d'appel sera un précédent. Si le jugement est maintenu, les tribunaux auront *de facto* tranché sur un enjeu politique qui, selon le CCCB, relève du Parlement. En outre, jusqu'à ce que le Parlement ait traité ces questions, les préoccupations actuelles de la population sur les produits et procédés biologiques qui sont brevetables resteront sans réponse. Même si le jugement fait l'objet d'un appel, cela n'élimine rien la nécessité pour le Parlement de se pencher sur cette question qui, en fin de compte, relève de la politique gouvernementale.

Quatrièmement, le CCCB encourage le gouvernement du Canada à prendre toutes les mesures raisonnables et faisables pour faciliter l'examen parlementaire de la question de la brevetabilité des produits et procédés biologiques. Ce faisant, il serait préférable d'avoir recours à un mécanisme approprié pour « arrêter le temps » pendant la durée de l'examen parlementaire. À cet égard, deux options sont envisagées par le CCCB :

OPTION 1

Le CCCB encourage le gouvernement du Canada à *entamer immédiatement l'examen parlementaire pour envisager de modifier la Loi sur les brevets*, en vue d'exclure explicitement, le cas échéant, certaines classes de formes de vie supérieures, comme les primates, le corps humain et des espèces végétales précises. Le Parlement pourrait aussi envisager d'ajouter une clause (comme l'ordre public et la clause morale qui se retrouve dans la Convention sur le brevet européen) dans le cadre du régime d'octroi de brevets en vigueur, ce qui permettrait de tenir compte des politiques officielles lors de l'examen de chaque demande de brevet. Une fois ce processus intérimaire mis en place, le gouvernement du Canada conseillerait le Parlement, au besoin, sur les modifications à apporter aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. Le CCCB contribuerait à ce processus en consultant les Canadiens sur les enjeux du débat et en faisant rapport des résultats ainsi obtenus.

Résumé des préoccupations pertinentes

Le CCB fait remarquer que le commissaire aux brevets peut soumettre une demande à la Division d'appel de la cour fédérale pour surseoir à l'exécution de son propre jugement, avant de déposer un appel à la Cour suprême. Si le jugement ne fait pas l'objet d'un appel, le commissaire doit alors se conformer au jugement et accorder un brevet à la demande en litige. Le commissaire doit aussi accorder des brevets pour les formes de vie comprises dans la portée du jugement.

Il est aussi important de noter que le jugement rendu à la suite de l'appel déclare que l'appel porte sur l'interprétation de la *Loi sur les brevets* et sur la brevetabilité de l'objet en question (formes de vie supérieures). Le débat ne cherche pas à déterminer si l'objet est une forme de vie supérieure non humaine, par exemple un primate ou une plante. Il n'existe aucune restriction selon laquelle l'article 2 ne s'applique qu'aux formes de vie supérieures non humaines, puisque d'autres formes de vie supérieures qui sont nouvelles et utiles peuvent satisfaire à cette exigence.

Il est aussi important de noter qu'après avoir fait une demande au Bureau des brevets, notre conseiller juridique a été informé que si le jugement ne fait pas l'objet d'un appel, toute forme de vie « inférieure aux animaux », comme les plantes, est brevetable. Toutefois, le Bureau des brevets canadien n'a pas adopté de politique officielle sur cette question pour l'instant. De plus, tel que stipulé dans l'article [127], la *Loi sur les brevets* ne peut s'appliquer aux êtres humains, en partie à cause de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés. En outre, le jugement ne précise pas si les éléments du corps humain, y compris les gènes et les produits et procédés génétiques, sont brevetables. Par contre, à l'article [128] il est indiqué que cette question doit être tranchée par les tribunaux ou le Parlement.

Nous remarquons que bien que le jugement ne fasse aucun commentaire sur la brevetabilité des primates — les primates étant des animaux non humains —, toute invention qui se rapporte à un primate et qui est nouvelle, utile, non évidente, une composition de matières et requiert de la créativité et de l'ingéniosité (pas seulement la loi de la nature) serait aussi brevetable.

Dans leur ensemble, les questions entourant la brevetabilité de la biotechnologie feront l'objet de discussions à l'échelle internationale. La prochaine série de négociations commerciales multilatérales devrait commencer cette année. L'alinéa 27.3b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) porte sur la brevetabilité des formes de vie supérieures. L'application de cet alinéa permet aux membres de l'OMC de ne pas accorder de brevet aux plantes, aux animaux et aux procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes et d'animaux. Certains membres prônent un élargissement de la portée de cet alinéa, alors que d'autres (p. ex., les États-Unis) favorisent une diminution de sa portée ou éventuellement la disparition de cet alinéa. Le Canada serait plus à même de contribuer à ce débat s'il adoptait une politique officielle sur cette question avant le début des négociations.

La cinquième constatation est que le commissaire et le juge de la Section de première instance ont commis une erreur de droit en décidant que l'oncosours de Harvard et ses rejets transgéniques n'étaient pas des « inventions utiles » parce que toutes leurs caractéristiques physiques n'étaient pas sous le contrôle *complet* de leurs inventeurs. Selon la majorité, l'examen correct de l'utilité devait être plus rigoureux. Il s'agissait d'établir si un inventeur contrôle les éléments d'une invention qui la rendent utile (en l'instance, le fait que les souris sont sujettes au cancer). La majorité a tranché que l'oncosours de Harvard et ses rejets transgéniques satisfont à cet examen plus rigoureux pour en établir l'utilité.

La sixième constatation est que le commissaire avait commis une erreur de droit en divisant l'invention de l'oncosours en deux phases : la première, qui avait trait à la conception originale, a été jugée brevetable et la deuxième, qui avait trait aux lois de la nature, a été jugée non brevetable. Selon la majorité, cette distinction n'était pas logique. Le commissaire a incorrectement refusé d'accorder à Harvard un brevet pour son oncosours en invoquant que ces animaux transgéniques n'étaient que le résultat de la deuxième phase, la phase non brevetable, alors qu'en réalité il s'agissait du résultat des deux phases.

La septième, et dernière constatation essentielle, est que la définition du terme « invention » contenue dans la *Loi sur les brevets* ne pouvait être élargie pour inclure les êtres humains. Le raisonnement de la majorité s'appuie sur le fait que l'octroi de brevets est un droit de propriété et que le concept de la propriété ne peut s'appliquer à des êtres humains en vertu de la common law et de la Charte canadienne des droits et libertés.

Monsieur le juge Issac a émis une opinion dissidente, jugeant que la majorité aurait dû accorder une norme d'examen plus rigoureuse à la décision du commissaire. Il estime que la question de la brevetabilité des inventions relevait clairement du champ de compétence du commissaire. En conséquence, il juge que le critère d'examen de la décision du commissaire devrait être le caractère raisonnable et non pas le bien-fondé. De plus, il a conclu que les motifs invoqués par le commissaire pour refuser d'accorder un brevet à l'oncosours de Harvard étaient adéquatement fondés sur l'intérêt public. Ces motifs justifiaient une norme très rigoureuse d'examen, surtout compte tenu des divisions sur le plan moral qu'entraîne cette cause.

Il convient de souligner que Messieurs les juges Linden et Rothstein ont déclaré dans les motifs du jugement majoritaire que « c'est le Parlement et non les tribunaux qui établit les limites de la brevetabilité ». Cette déclaration est importante pour le CCB, puisqu'une partie de notre mandat est d'obtenir les points de vue des Canadiens et de conseiller le gouvernement canadien sur la façon dont il devrait traiter la question du brevetage des formes de vie supérieures.

La Division d'appel de la cour fédérale a accordé au gouvernement du Canada le droit d'en appeler de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada dans les 60 jours suivant le jugement rendu le 3 août 2000.

Constatations de la Division d'appel de la cour fédérale

En la présente instance, la Division d'appel de la cour fédérale a établi que l'actuelle *Loi sur les brevets* permet d'accorder des brevets pour des mammifères non humains modifiés aux fins d'études sur la cancérogénécité.

La demande de brevet touchant l'oncosouris de Harvard vise un animal transgénique particulier, soit une souris. Le commissaire aux brevets et la Section de première instance ont déjà refusé cette requête en s'appuyant sur le fait que, selon eux, un animal génétiquement modifié n'est pas une invention, aux termes de la définition formulée dans la *Loi sur les brevets*. La décision de la Division d'appel renverse ces décisions. Le jugement majoritaire stipule que l'oncosouris de Harvard est une composition de matières nouvelle, utile et non évidente, aux termes de la définition formulée dans la *Loi sur les brevets*, et peut donc faire l'objet d'un brevet au Canada. Il renvoie aussi l'affaire au commissaire aux brevets en l'autorisant à accorder un brevet à l'oncosouris de Harvard.

La décision majoritaire de renverser la décision du tribunal inférieur et de permettre à l'oncosouris de Harvard de faire l'objet d'un brevet au Canada repose sur sept constatations essentielles.

La première constatation, et celle qui a le plus de portée pour le public, est qu'il est incorrect que les tribunaux tiennent compte d'arguments ayant trait à la politique gouvernementale lorsqu'ils rendent un jugement. Monsieur le juge Rothstein, au nom de la majorité, a déclaré que l'endroit indiqué pour débattre des questions relatives à la politique gouvernementale sur la brevetabilité des formes de vie complexes est le Parlement, et non pas les tribunaux d'appel.

La deuxième constatation est que, d'après l'analyse déjà effectuée par la Cour suprême du Canada sur la brevetabilité de formes de vie complexes, les organismes vivants ne sont pas nécessairement exclus de la protection par brevet au Canada. Ainsi, la majorité a conclu qu'elle se devait de faire preuve de prudence, mais sans nécessairement faire preuve de restriction en établissant si l'oncosouris de Harvard peut faire l'objet d'un brevet en vertu de l'actuelle *Loi sur les brevets*.

La troisième constatation est que les intentions du Parlement au sujet de l'interprétation de la *Loi sur les brevets* du Canada sont similaires à celles du Congrès américain puisque notre loi s'est inspirée de la réglementation américaine et utilise en général le même langage. Ainsi, la majorité a établi que les conclusions de la cour suprême des États-Unis, selon lesquelles la définition du terme « invention » contenue dans leur loi sur les brevets incluait les formes de vie supérieures, étaient pertinentes et avaient une valeur probante pour les tribunaux canadiens. En se fondant sur cette constatation, la majorité a décrété que l'oncosouris de Harvard et ses rejetons transgéniques étaient des compositions artificielles de matières en vertu de la *Loi sur les brevets* du Canada.

La quatrième constatation est que la Division d'appel s'est vue obligée d'entendre l'appel de Harvard en la présente instance si elle jugeait incorrect le raisonnement du juge de la Section de première instance et du commissaire. La raison sous-tendant le recours à un examen si élevé pour une décision d'un tribunal inférieur et du commissaire est que la cause comprenait l'interprétation d'une clause fondamentale de la *Loi sur les brevets*, soit la définition du terme « invention », et constituerait sans doute un précédent important.

Composition

- L'organe multilatéral devrait appeler la participation des pays en voie de développement tout autant que celle des pays industrialisés.

- Ses membres devraient être choisis dans des listes fournies par les pays membres et dressées selon un processus de nomination intérieur public et ouvert.

- Ses membres devraient être autonomes, et nommés en raison uniquement de leurs connaissances et compétences techniques, pour des mandats fixes et non renouvelables.

Fonctionnement et activités

- L'organe multilatéral devrait être entièrement financé par les pays industrialisés, et à un niveau suffisant pour pouvoir remplir son mandat.

- Il devrait convoquer, une fois l'an, une réunion des chefs de tous les organismes consultatifs nationaux et internationaux chargés des questions touchant les aliments GM.

- Il devrait travailler en collaboration, sur demande, avec les ministères ou organismes gouvernementaux visant à sensibiliser toute la population aux aliments GM et à faire participer les citoyens à des activités liées à la production, à l'exploitation et à la réglementation des aliments GM.

2. La décision de la Division d'appel de la cour fédérale contre le commissaire aux brevets au sujet de l'oncosouris de Harvard (le 8 septembre 2000)

Historique

Une demande de brevet a été déposée par Harvard le 21 juin 1985 pour une invention intitulée « animaux transgéniques ». La demande visait à obtenir des brevets pour : a) la création d'une souris (génétiquement modifiée) prédisposée au cancer; et b) le résultat de ce processus, soit l'oncosouris et ses rejetons transgéniques. L'examinateur a accordé un brevet à Harvard pour le processus de modification génétique, mais il a refusé de lui accorder un brevet pour la souris transgénique. Le commissaire a confirmé cette décision. Harvard a interjeté appel devant la Section de première instance de la cour fédérale.

La Section de première instance a confirmé la décision de l'examinateur et du commissaire. Le juge de la Section de première instance a déclaré que, bien que la définition du terme « invention » selon la *Loi sur les brevets* avait déjà été élargie pour inclure les formes de vie inférieures (p. ex., la levure), il n'est pas indiqué de l'élargir encore plus pour inclure les formes de vie supérieures (p. ex., les animaux transgéniques) en raison du niveau de contrôle exercé sur le sujet de l'invention. À ce titre, le juge de la Section de première instance a conclu que l'oncosouris de Harvard et d'autres mammifères non humains transgéniques ne pouvaient pas faire l'objet de brevets au Canada.

Le dossier a été remis à la Division d'appel de la cour fédérale, dont la décision est un appel de la Section de première instance. Le 3 août 2000, la Division d'appel a rendu son jugement. Dans une décision majoritaire, la Division d'appel a tranché en faveur de l'appelant et a adjugé les dépens à Harvard pour ses démarches auprès de la Division d'appel et de la Section de première instance.

Les formes de vie supérieures non humaines sont brevetables selon le Patent and Trademark Office des États-Unis et l'Office européen des brevets. Le Canada serait mieux placé pour contribuer aux prochaines négociations multilatérales sur la propriété intellectuelle biologique si une politique canadienne était adoptée avant le début de ces négociations.

- Il devrait chercher à étudier simultanément tout l'éventail des questions scientifiques et non scientifiques relatives aux aliments GM, plutôt que de les aborder séparément, et devrait concentrer ses efforts sur la clarification des enjeux et sur la détermination des domaines de consensus et des domaines de désaccord.
- Il devrait se donner un programme de recherche apte à combler les manques de connaissances au sujet des bases scientifiques des aliments GM ainsi que de leur salubrité et de leurs effets cumulatifs possibles à long terme sur la santé et l'environnement.
- L'organe multilatéral devrait avoir un rôle exclusivement consultatif.

Mandat

- Il devrait exercer des activités servant de complément à celles des autres mécanismes et forums existants (y compris ceux qui pourraient être éventuellement établis) et, dans la mesure du possible, favoriser l'harmonisation de ses activités concernant les aliments GM à celles de ces autres organismes.
- L'organe multilatéral devrait exercer ses activités sous la tutelle d'un organisme représentant les pays en voie de développement aussi bien que les pays industrialisés. Dans le système de l'ONU, par exemple, l'organe en question pourrait soit être intégré à une organisation ou à un forum existant des Nations Unies, ou constituer une nouvelle entité au sein de l'ONU.
- Il devrait exercer des activités servant de complément à celles des autres mécanismes et forums existants (y compris ceux qui pourraient être éventuellement établis) et, dans la mesure du possible, favoriser l'harmonisation de ses activités concernant les aliments GM à celles de ces autres organismes.

Statut

Voici les attributs qu'il serait souhaitable d'intégrer à un tel organe :

Par conséquent, le CCB appuie en principe la mise en place d'un organe multilatéral déterminant qui servira à préciser et à étudier l'éventail complet des enjeux scientifiques et non scientifiques liés aux aliments GM.

Toujours selon les observations du CCB, s'il s'impose de préciser le mandat de certains organismes multilatéraux par rapport aux aliments GM, et de renforcer les capacités de certains autres de ces organismes, le système multilatéral ne comporte actuellement aucune plaque tournante reconnue qui pourrait faciliter l'échange de politiques ou permettre d'aborder (et, dans la mesure du possible, de concilier) l'éventail complet des questions soulevées par la biotechnologie alimentaire.

Unes pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. autres organismes internationaux, tout particulièrement l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. serviront effectivement de complément, sans faire double emploi, aux activités des encouragées par le fait que la proposition de l'OCDE déclare que les travaux de l'OCDE Aliments, la FAO et l'OMS) chargés de surveiller, d'examiner et de réglementer multilatéraux et de corps consultatifs (par exemple, la Commission du Code le CCB voudrait faire remarquer qu'il existe déjà un bon nombre d'organismes En ce qui concerne la proposition de l'OCDE et les initiatives multilatérales connexes, *Initiative de l'OCDE et autres projets connexes*

Proposition du Royaume-Uni

Les notes documentaires préparées par Sir Robert May signalent que la proposition de créer une commission internationale émanait de Sir John Krebs, président de la Conférence d'Edimbourg de l'OCDE. La commission proposée est conçue comme un regroupement de scientifiques en vue de « débattre et d'évaluer les meilleures preuves scientifiques existantes. La commission devrait éclaircir les domaines de réalités ou de certitudes scientifiques et, lorsqu'il y a lieu, l'incertitude qui persiste sur certains enjeux primordiaux. Ce faisant, la commission devrait refléter les opinions scientifiques majoritaires tout en tenant compte des points de vue de l'opposition, qui sont d'une importance critique. Cette conduite équitable, conjugée à l'indépendance de la commission par rapport à l'État, aiderait à montrer au public qu'il se tient un débat universel et ouvert sur les risques et les avantages des produits alimentaires GM, par un groupe qui fait autorité tout en étant pluraliste et qui tient ses délibérations dans la rigueur et la transparence. » La commission proposée serait analogue au Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC), mais le contexte du débat sur les aliments GM est différent de celui qui a entouré les discussions qui ont abouti à la création du GIEC. Ces différences ont trait à la fois au degré de consensus sur les enjeux scientifiques et au fait qu'il existe déjà de nombreux organismes intergouvernementaux chargés d'étudier les questions relatives aux aliments et aux cultures GM. Par conséquent, il est souhaitable d'évaluer en profondeur l'applicabilité et l'acceptabilité du modèle du GIEC avant de l'adopter dans le cas des aliments et des cultures GM.

L'élément moteur de la proposition du Royaume-Uni est la forte détérioration de la confiance du public à l'égard de l'intégrité et de l'efficacité des régimes de réglementation des aliments au Royaume-Uni et dans plusieurs autres pays d'Europe. La situation n'est pas la même actuellement au Canada, où la majorité des citoyens continue de manifester sa confiance envers les instruments de réglementation du pays. Étant donné les nombreuses questions sociales et éthiques soulevées par les aliments GM, et le fait que ces préoccupations contribuent à miner le débat sur les aliments GM dans certains pays, le CCCB ne voit pas très bien quelle valeur ajoutée découlerait de la création d'une nouvelle commission scientifique pour ce qui est de concilier les positions contradictoires bien enracinées que suscitent ces questions de nature non scientifique.

Le Canada se tient à l'avant-garde de la recherche en biotechnologie alimentaire et est également un exportateur important d'organismes génétiquement modifiés. En conséquence, il est dans l'intérêt pressant du Canada de veiller à ce que le régime de réglementation du commerce multilatéral fournisse des règles claires, appliquées et exécutées de façon uniforme, qui permettent de résoudre rapidement et efficacement les conflits éventuels. Le CCCB ne voit pas très bien comment les conseils ou les recommandations formulés par la commission proposée pourraient être conciliés avec les initiatives lancées dans le cadre du système de commerce multilatéral, ni quelle qualité légale ou morale pourrait être attribuée aux recommandations de cette commission.

Vu les nombreux points qui restent à éclaircir au sujet de la proposition du Royaume-Uni visant la création d'une commission internationale de scientifiques chargée d'évaluer la salubrité des aliments et des cultures génétiquement modifiés, le CCCB est d'avis qu'il faudra obtenir ces éclaircissements avant de juger si les intérêts du Canada seraient servis ou non par un appui ou une participation à une initiative de ce genre.

1. Initiatives internationales concernant l'évaluation scientifique de la sécurité et la salubrité des cultures et des aliments génétiquement modifiés (le 12 juillet 2000)

En mai de cette année, le président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie s'est entretenu avec Sir Robert May (conseiller scientifique principal et chef de l'office des sciences et de la technologie du Royaume-Uni). Ce dernier lui a signalé son intention de présenter une proposition visant la création d'une commission internationale de scientifiques chargée d'évaluer la salubrité des aliments et des cultures génétiquement modifiés, lors de la conférence Carnegie des ministres des sciences des pays du G8 qui se tenait à Bordeaux du 23 au 25 juin 2000.

Les membres du CCCB se sont penchés sur la proposition, lors de leur réunion du 22 juin 2000, dans le contexte de leur grand projet de Réglementation canadienne des aliments génétiquement modifiés. Ce projet comprend l'examen des activités multilatérales ayant trait à la réglementation des aliments GM, la détermination des pratiques exemplaires et des normes internationales en la matière, et la prestation de conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) relative-ment à la position adoptée par le Canada au sein des initiatives multilatérales visant les aliments GM. Un représentant du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) a présenté au CCCB un exposé détaillé sur la proposition du Royaume-Uni mentionnée plus haut et sur d'autres initiatives multilatérales connexes. À sa réunion des 26 et 27 juin 2000, le Conseil des ministres de l'OCDE a invité l'OCDE à envisager la tenue d'une conférence internationale sur les effets environnementaux des organismes génétiquement modifiés. Le communiqué final de cette réunion mentionnait aussi que l'OCDE « ... continuerait d'effectuer des travaux d'analyse et d'assumer un rôle concret dans le dialogue international sur les lignes de conduite en matière de salubrité des aliments, dans le cadre de son engagement envers la société civile, et de partager les résultats de ses travaux dans ce domaine avec les pays non-membres de l'OCDE ».

Bien que les initiatives internationales visant la salubrité des aliments GM soient parmi les sujets devant être étudiés plus à fond par le CCCB, le Comité offre les observations suivantes à titre de conseils provisoires au CCMB dans l'optique des discussions intergouvernementales multilatérales qui doivent avoir lieu dans les prochaines semaines.

Études commandées

Le brevetage des innovations de la biotechnologie touchant les animaux et les êtres humains, par Ted Schrecker, spécialiste des sciences sociales, Montréal (Québec) et Alex Wellington, professeur de philosophie à la Ryerson Polytechnic University et à l'Université York.

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, par Ted Schrecker, spécialiste des sciences sociales, Montréal (Québec) et Alex Wellington, professeur de philosophie à la Ryerson Polytechnic University et à l'Université York.

Institutional Animal Use in Scientific Research and as Vessels for Productions of Genetic Production, par Clément Gauthier et Gilly Griffin, Conseil canadien de protection des animaux.

Alternatives to the Use of Animals for Research and as Potential Production Vessels, par Clément Gauthier et Gilly Griffin, Conseil canadien de protection des animaux.

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, par Barbara von Tigerstrom, professeur au Health Law Institute, Université de l'Alberta.

Le brevetage des gènes, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario, et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Patenting Life Forms: an International Comparison, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario, et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Profil économique du secteur canadien de la biotechnologie, par Kenneth White, Acton White and Associates.

La protection de la propriété intellectuelle en ce qui concerne les innovations biotechnologiques, par Mona Frendo, analyste juridique, Protection de la propriété intellectuelle, Industrie Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Human Rights), par Barbara von Tigerstrom, professeur au Health Law Institute, Université de l'Alberta.

EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

History of Patents in Canada, par Vic Duy, B.Sc. (génie mécanique).

Innovation in the Livestock Industry, par Robert Kemp, Ph.D., RAK Genetic Consulting Ltd.

Survey of Practices, Attitudes and Opinions of Canadian Biotechnology Researchers and Research End Users/Managers with respect to the Research Exemption and Methods of Medical Treatment Exemption in Canadian Patent Law, par Chris Baker et Jeff O'Neill, Environments.

The Policy Maker and the Economics of Intellectual Property Rights, par Jock Langford, analyste principal des politiques, Protection de la propriété intellectuelle, Industrie Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Competition Act, etc.), par Warren Grover, partenaire principal, Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

Objectif 1. Conseiller le gouvernement au sujet d'initiatives stratégiques susceptibles de rehausser la capacité des Canadiens à protéger et à exploiter la propriété intellectuelle découlant de la biotechnologie

Thèmes de recherche

Comment le système canadien de protection de la propriété intellectuelle se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés (les pays du G8)?

Si les paramètres du système canadien de protection de la propriété intellectuelle sont très différents de ceux de ces autres pays, quelles incidences cela pourra-t-il avoir pour le Canada?

Comment le système canadien actuel de protection de la propriété intellectuelle influe-t-il sur la mise au point et l'exploitation des innovations de la biotechnologie?

Quels changements conviendrait-il d'apporter au système, des points de vue scientifique et économique?

Quels facteurs sociaux et éthiques devraient être intégrés à la conception et à la mise en œuvre d'un système canadien de protection de la propriété intellectuelle?

Objectif 2. Conseiller le gouvernement sur la question de savoir si le brevetage des formes de vie supérieures devrait être permis au Canada

Thèmes de recherche

Que devrait-on englober sous l'appellation « formes de vie supérieures »? (L'appellation pourrait inclure des animaux, des végétaux, des entités transgéniques et/ou le corps humain, les organes humains et des éléments du corps humain).

Quelles entités biologiques devraient être incluses ou exclues de la brevetabilité en vertu de la *Loi sur les brevets*?

La *Loi sur les brevets* devrait-elle comporter une exception de « politique officielle », par exemple, pour des raisons d'ordre public ou de moralité, tel que le prévoit l'article 53 a) de la Convention sur le brevet européen? Et dans ce cas, quelle devrait être la portée de cette exception?

La *Loi sur les brevets* devrait-elle prévoir des exemptions particulières, par exemple, pour des « méthodes de traitement médical » ou pour « usage à des fins de recherche ou expérimentales » afin de concorder avec la common law élaborée jusqu'à maintenant?

Y aurait-il lieu de créer une procédure de contestation d'un brevet particulier? Dans l'affirmative, quelle forme la contestation devrait-elle prendre et quels devraient être les motifs acceptables? Et qui devrait être chargé de la mise en application de la procédure en question?

Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops, par Richard Gray et al., département d'économie agricole, Université de la Saskatchewan.

Comparaisons internationales des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie, par Donald MacKenzie, Ph.D., vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Réglementation et promotion des aliments génétiquement modifiés dans l'administration fédérale au Canada : Une analyse organisationnelle et décisionnelle, par Michael Prince, titulaire de la chaire Lansdowne de politique sociale et vice-doyen de la faculté de développement humain et social, Université de Victoria, Colombie-Britannique.

Rapport d'étape et commentaire sur le débat international au sujet du principe de précaution, par Marc Saner, Ph.D., directeur administratif, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), département de philosophie, Université Carleton.

International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology, par Ozzie Silverman, associé conseil, Secor Conseil Inc.

Analysis of Relevant Canadian Legislation, par Donald MacKenzie, Ph.D., vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Etiquetage des produits génétiquement modifiés : Considérations d'ordre stratégique liées à la politique commerciale du Canada, par Ramesh Chaitoo, analyste principal de la politique commerciale, Centre de droit et politique commerciale, Université Carleton, et le professeur Michael Hart, titulaire de la chaire Simon Reisman de politique commerciale, The Norman Paterson School of International Affairs, Université Carleton.

Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look, par Bruce Doern, école d'administration publique, Université Carleton, et département de politique, Université d'Exeter.

Répondre aux besoins d'information du public en matière de biotechnologie, par Edna F. Einsiedel, Ph.D., professeure aux études en communication, faculté de communication et de culture, Université de Calgary; Karen Finlay, Ph.D., professeure agrégée, département d'études en consommation, Université de Guelph; et Jennifer Arko, adjointe de recherche, Université de Calgary.

Intégration des facteurs d'éthique à la biotechnologie alimentaire et agricole, par Paul Thompson, Ph.D., professeur distingué de philosophie, titulaire de la chaire Joyce et Edward E. Brewer d'éthique appliquée, Université Purdue, West Lafayette, Indiana, États-Unis.

Études commandées

Quels sont l'efficacité, le coût et les avantages probables de chacune de ces méthodes? permettre de prendre leurs propres décisions? Quelles sont les solutions de rechange? rendre l'information accessible au public et aux consommateurs afin de leur Quelles sont les paramètres et les méthodes en usage (y inclus l'étiquetage) pour changer cette situation?

Comment, quand et par qui les questions non scientifiques sont-elles cernées et abordées dans le système actuel de réglementation et de politique? Y a-t-il lieu de modifier la politique de la recherche?

Les aliments GM soulèvent-ils des préoccupations particulières en ce qui concerne l'éthique de la recherche?

Quels sont les avantages (économiques, de santé, juridiques, environnementaux, etc.) actuels et prévus des aliments GM? Ces avantages diffèrent-ils selon le sexe, la race, l'ethnie, la classe sociale, la région de résidence, etc., des personnes? De quelle façon? À quels enjeux d'éthique et de justice (y compris la justice distributive, sociale et mondiale) les aliments GM donnent-ils lieu? Ces enjeux sont-ils différents selon les divers aspects des aliments GM (consommation alimentaire, développement industriel, aspects pharmaceutiques ou nutraceutiques)?

2. Examen des dimensions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales des aliments GM

- le mécanisme d'exécution de la réglementation;
 - les rôles de l'autorité réglementante face aux divers intéressés (par exemple, les scientifiques, les fournisseurs, les agriculteurs et le grand public).
- Quelle position le Canada devrait-il prendre relativement à l'harmonisation internationale et à la spécialisation de différents éléments du système de réglementation? Quels changements faudrait-il apporter au système de réglementation pour en accroître l'efficacité et relever la confiance du public à l'égard du système?

Objectifs

- cerner les questions qui doivent être traitées dans le débat public sur les aliments GM, au sein du contexte plus vaste de l'agriculture et de la production alimentaire en général;
- examiner les questions qui sont liées à la réglementation du système de réglementation des aliments GM et qui n'ont pas été abordées par la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire;
- examiner les autres questions liées aux aliments GM, y compris les questions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales;
- formuler des recommandations touchant les options stratégiques du Canada;
- maintenir la liaison avec la commission scientifique d'experts et relier les résultats obtenus aux conclusions des travaux du CCB sur la réglementation de la réglementation et sur les questions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales;
- sensibiliser le public et faire participer les Canadiens à un dialogue impartial.

Thèmes de recherche

1. Examen de la réglementation et de l'organisation du système de réglementation des aliments

- Quelle est la justification d'un système public de réglementation des aliments? Les aliments GM changent-ils quelque chose à cette justification?
- Comment le système canadien de réglementation des aliments GM (en ce qu'il a trait à la santé humaine et animale et à l'environnement) se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés pour ce qui est de la réglementation du système? S'attacher notamment aux points suivants :
- les structures de l'obligation de rendre compte au gouvernement et au public;
 - les normes et les mesures du rendement sur les plans de l'efficacité et de l'efficience;
 - l'ouverture et la transparence du système actuel;
 - la séparation entre les responsables de la réglementation et les promoteurs des aliments GM au sein de l'administration fédérale;
 - l'apport du public à l'élaboration des politiques de réglementation et à chacun des processus décisionnels;
 - les systèmes de surveillance avant et après la mise en vente des aliments GM;
 - la procédure d'approbation des aliments GM;
 - la surveillance de la consommation alimentaire des Canadiens;

Gène : Un segment de la molécule d'ADN, composée de séquences linéaires de quatre molécules (les bases), qui porte l'information structurelle concernant l'assemblage d'une protéine. Les protéines forment la structure de la cellule, font la médiation de son métabolisme et contrôlent toutes les fonctions cellulaires. Le génome humain contient plus de trois milliards de ces bases.

Génome : Le génome est l'ensemble complet des gènes d'un organisme. Le mot génome est un composé des termes GENe et chromosOME.

Génomique : L'étude de la façon dont l'information génétique est structurée, stockée, exprimée et modifiée.

Génomique fonctionnelle : Le champ d'études qui détermine la fonction de gènes ou de groupes de gènes particuliers, à l'état normal ou malade.

Génotypage : Le génotypage consiste à déterminer, lorsqu'il y a des variantes de gènes particuliers dans une famille ou une population, quelle variante se trouve chez un individu donné.

Oncosuris de Harvard : Il s'agit d'une souris qui a été génétiquement modifiée par l'Université Harvard afin de manifester une susceptibilité très accrue au cancer, et qui est donc d'une grande valeur pour la recherche sur le cancer.

Polymorphie mononucléotidique : L'ADN contenu dans les gènes est formé de sous-unités appelées nucléotides. La condition dans laquelle il y a des variantes entre individus relativement à la structure d'un nucléotide à un endroit précis, dans un brin particulier d'ADN, est appelée polymorphie mononucléotidique.

Projet du génome humain : Un consortium public de chercheurs internationaux créé pendant les années 1990 dans le but de dresser la carte du génome humain.

Protéomique : Il s'agit du champ d'études qui s'intéresse aux rapports structurels et fonctionnels entre les protéines et les gènes qui en régissent la synthèse, et la mise en application de ces connaissances pour déterminer des sites cibles possibles en vue de la conception de nouveaux agents thérapeutiques.

Séquençage du génome : La détermination et la description de la séquence linéaire des bases constituant la quantité entière d'ADN du génome d'un organisme. Ces connaissances descriptives doivent être enrichies par la recherche en génomique fonctionnelle pour pouvoir arriver à caractériser le rôle des segments particuliers de la séquence complète d'ADN.

Thérapie génique : La thérapie génique est une forme expérimentale de traitement qui consiste à substituer des gènes sains à des gènes anormaux ou manquants. L'insertion génétique peut être effectuée soit dans le corps vivant, soit dans des cellules prélevées qui sont ensuite remises dans le corps. Il existe deux catégories de thérapie génique : la thérapie des cellules somatiques, qui porte sur les cellules du corps (cellules sanguines, organes) et affecte seulement la personne traitée; et la thérapie des cellules germinales, qui se fait sur les cellules de reproduction et affecte à la fois la personne traitée et sa descendance.

Transgénique : Le transfère ou la suppression d'un gène dans un animal, un végétal, une bactérie ou un autre organisme, dans le but de créer des organismes dotés de caractéristiques particulières.

Vecteur : Un organisme qui porte un gène depuis un hôte à un autre.

Xénotransplantation : C'est la transplantation de cellules et d'organes d'une espèce dans une autre.

Bio-informatique : Les techniques de calcul à grande échelle utilisées pour organiser, analyser et interpréter les quantités énormes de données produites par l'étude des gènes, et les fonctions remplies par ces techniques.

Biotechnologie : Un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants et de leurs éléments constitutants. L'appellation de « technologie appliquée » se rapporte aux volets de la biotechnologie qui sont utilisés pour fabriquer des produits et faire avancer des processus servant à des fins sociales, scientifiques et économiques. Une bonne part de la biotechnologie moderne se base sur des techniques de manipulation des tissus, des cellules et de leurs structures internes, ainsi que des molécules biologiques (y compris l'ADN).

Carte du génome : La description de l'ordre des gènes et de l'espace qui les sépare au sein de tous les chromosomes d'un organisme.

Cellules somatiques : Les cellules du corps qui composent les tissus et les organes et qui sont autres que les cellules germinales (les cellules spermatiques, l'œuf ou leurs cellules antécédentes) qui participent à la reproduction.

Cellules souches : Ce sont des cellules que l'on trouve dans les tissus animaux et humains et qui sont elles-mêmes non spécifiques (dans le sens où une cellule nerveuse, une cellule osseuse ou une cellule musculaire a des caractéristiques fonctionnelles spécifiques), mais qui sont quand même capables de se développer pour devenir une cellule de type spécifique (ou cellule « différenciée »). Les cellules indifférenciées des premiers stades de l'embryon sont les exemples les plus couramment reconnus de cellules souches, mais les cellules souches peuvent aussi exister dans des tissus adultes, et certaines cellules adultes différenciées peuvent être traitées de manière à les faire se comporter comme des cellules souches.

Chromosome : Une structure qui se trouve dans le noyau de chaque cellule et contient la plus grande partie ou la totalité de l'ADN ou de l'ARN composant les gènes d'une personne.

Clone : Un groupe de gènes, de cellules ou d'organismes issus d'un ancêtre commun. Étant donné l'absence de combinaison de matériel génétique (comme cela se passerait dans un cas de reproduction sexuelle), le clone est génétiquement identique au parent. (Le clonage s'effectue en transplantant des noyaux de cellules somatiques dans des œufs dont on a retiré le noyau.)

Forme de vie supérieure : L'appellation « forme de vie supérieure » n'a aucune signification technique dans les lois et le droit du Canada. Elle comprend généralement les végétaux et les animaux ainsi que leurs éléments, leurs cellules et leur information génétique. Bien que l'expression recouvre une vaste gamme de matières diverses, leur lien commun tient à ce que ces matières sont tirées d'organismes vivants, qu'il s'agisse de végétaux ou d'animaux. Comme l'adjectif « supérieur », les « formes de vie supérieures » n'incluent pas les micro-organismes. Elles n'incluent pas non plus les humains, puisque les humains ne sont pas objet de propriété. Toutefois, entre ces deux extrêmes, on trouve tout un éventail de matériel biologique allant des brins d'ADN aux cellules, aux tissus, aux organes et à un végétal ou un animal dans son entier.

7. Perspectives d'avenir

près avoir investi des efforts considérables, pendant sa première année de fonctionnement, à établir les bases nécessaires à l'exécution de son mandat, c'est avec enthousiasme que le CCB entame la deuxième année de son programme.

Deux des activités dominantes de cette seconde année sont les consultations au sujet des aliments GM et de la propriété intellectuelle, ainsi que les rapports du CCB qui découleront des consultations. Parallèlement, les préparatifs se poursuivront en vue des consultations qui auront pour thèmes l'intégration des facteurs sociaux et éthiques à l'élaboration de la politique gouvernementale, et le recours aux interventions nouvelles à base génétique. Le CCB continuera de surveiller les progrès de la biotechnologie et de présenter des rapports à leur sujet, de conseiller les ministres sur les enjeux naissants, selon le besoin, et de favoriser la participation des citoyens au processus d'élaboration de la politique gouvernementale.

Les toutes dernières réalisations démontrent amplement le dynamisme de la biotechnologie et indiquent clairement que l'élan pris par l'innovation biotechnologique ira s'intensifiant. L'an prochain et les années suivantes, nous assisterons à encore plus de percées scientifiques qui amèneront, à leur tour, l'accroissement des applications industrielles et du nombre des produits et services arrivant sur le marché, et une pression grandissante vers l'élaboration continue de politiques officielles qui s'adaptent aux impératifs de l'économie tout comme à ceux de la société.

Depuis quelques années, le gouvernement du Canada a lancé toute une gamme d'initiatives (dont certaines en réponse aux recommandations du CCNB) visant à renforcer la base scientifique qui appuie et alimente la biotechnologie, à créer et à commercialiser des applications industrielles et à régler d'autres questions pertinentes comme celles de la propriété intellectuelle et de la réglementation³². Cependant, même s'il s'est accompli des progrès importants, l'horizon continue de s'élargir et d'offrir aux Canadiens de nouveaux défis et de nouvelles possibilités.

³² Plusieurs provinces ont aussi accru leurs investissements en biotechnologie.

En outre, à l'échelle internationale, les résultats d'une enquête intitulée *The Environmental Monitor: Global Public Opinion on the Environment 1999 International Report*, effectuée et publiée par Environics International, révèlent qu'une personne interrogée sur cinq est peu au courant de la biotechnologie³⁰.

Le 27 janvier 2000, la Société Radio-Canada (SRC) annonçait que l'Association canadienne des aliments de santé avait présenté une pétition de 31 000 signatures demandant au gouvernement fédéral d'imposer l'étiquetage obligatoire des aliments GM, en faisant valoir les craintes exprimées concernant les conséquences à long terme inconnues de ces aliments. Le 3 avril, la SRC signalait les résultats d'une enquête d'Environics, parrainée par le Conseil des Canadiens, dans laquelle 75 p. 100 des personnes interrogées au Canada se disaient préoccupées par la salubrité des aliments GM. En septembre 1999, après avoir interrogé des personnes à Vancouver, à Montréal et à Toronto, Greenpeace déclarait que les aliments GM se classaient au huitième rang des huit enjeux prioritaires en matière d'environnement, tels que le déversement de substances toxiques dans les océans, la présence de produits chimiques dans les aliments, l'énergie nucléaire, etc. Un sondage mondial de la société Angus Reid, effectué dans huit pays³¹ en 1999, a permis de constater que le public est généralement au courant des aliments GM et qu'il en perçoit les avantages comme profitant avant tout aux producteurs. Le même sondage révèle que les risques perçus comprennent des craintes pour la salubrité alimentaire et la santé ainsi que l'incertitude qui entoure les effets éventuels de ces aliments. Les résultats du sondage montrent aussi que le fait de savoir qu'un produit alimentaire contient des ingrédients GM peut avoir une influence négative sur les comportements d'achat.

Le résumé présente plus haut sur les réalisations importantes en biotechnologie au cours des derniers mois et des dernières années, même s'il se concentre sur quelques-unes seulement qui intéressent particulièrement le CFCB, n'en reste pas moins suffisant pour montrer le dynamisme propre à ce domaine.

³⁰ Ce rapport est basé sur des interviews au téléphone ou en personne auprès d'environ un millier de personnes choisies au hasard dans 27 pays représentant 65 p. 100 de la population mondiale. Le sondage montre aussi que dans tous les pays sauf l'Allemagne et la Grande-Bretagne, la majorité des personnes interrogées étaient favorables aux applications de la biotechnologie qui servent aux médicaments et traitements nouveaux contre les maladies humaines. Dans plus de la moitié des pays concernés, toujours en excluant l'Allemagne et la Grande-Bretagne, la majorité des personnes interrogées étaient en faveur de l'utilisation de la biotechnologie pour produire des cultures résistantes aux parasites et des aliments plus nutritifs. Par contre, à l'exception des gens des pays en développement, les personnes interrogées résistent à utiliser la biotechnologie pour relever la productivité des animaux d'élevage.

³¹ L'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, le Japon, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Il financera aussi la recherche basée sur la matière grise dans 103 technologies de base, dont la biotechnologie, et créera des centres et des parcs technologiques nationaux et locaux. Les principaux secteurs visés sont la biomédecine, l'environnement, l'agriculture et la production alimentaire.

Les Philippines aussi alimentent le moteur national de la biotechnologie. Pendant la période allant de 2000 à 2004, le conseil philippin pour l'agriculture, les forêts, les ressources naturelles et le développement, et le réseau national de recherche-développement en agriculture et en ressources naturelles, s'attacheront à combler le retard pris par le pays dans les domaines de l'agriculture, de la foresterie et des ressources naturelles. Les Philippines concentrent leurs efforts sur les programmes de recherche-développement, y compris ceux en biotechnologie, qui ont une utilisation ou un but final bien défini. C'est au Danemark et en Suède que se trouve Medicon Valley, l'un des centres de biotechnologie les plus prospères en Europe. Située dans la région d'Öresund, le lieu principal de recherches scientifiques médicales et biologiques en Scandinavie, Medicon Valley regroupe environ 90 entreprises de biotechnologie, 71 sociétés pharmaceutiques et de nombreuses compagnies de soutien à l'industrie²⁷.

6E) L'OPINION PUBLIQUE AU SUJET DE LA BIOTECHNOLOGIE

Les politiques gouvernementales régissant la biotechnologie sont influencées par l'opinion publique. Les inquiétudes concernant la biotechnologie prennent une importance accrue dans les médias ces derniers temps, sous l'effet d'événements précis à grande incidence. Plusieurs sondages ont eu lieu au cours des dernières années, tant au Canada que dans d'autres pays, dans le but d'évaluer de façon plus exhaustive l'envergne et la profondeur de ces préoccupations.

Certaines études montrent que les gens, en réalité, connaissent très peu et comprennent mal la biotechnologie, et qu'ils y sont peu sensibilisés. Ces constatations sont tirées d'un sondage Pollara effectué au Canada à l'automne 1999. Il a permis de découvrir que l'opinion publique concernant la biotechnologie n'était ni éclairée, ni bien définie²⁸. Une recherche auprès de groupes de discussion, réalisée en mars 2000 par l'Association des consommateurs du Canada et le Bureau de la consommation, révèle que les consommateurs ont une compréhension limitée de la biotechnologie, des avantages qu'elle peut apporter directement au consommateur (en matière alimentaire) et de la façon dont elle est réglementée²⁹.

²⁷ En plus de collaborer avec le Danemark dans la région d'Öresund, la Suède possède une infrastructure bien organisée capable d'appuyer la croissance de la biotechnologie.

²⁸ Le sondage a également montré que les Canadiens regroupaient la biotechnologie avec d'autres technologies de pointe pour lui attribuer des avantages possibles, non seulement sur le plan de l'économie en particulier, mais aussi en matière de santé et d'environnement; que les Canadiens percevaient la gestion des risques comme un problème technique à confier à des experts; et que les Canadiens ont confiance en la bonne intention de l'État en ce qui a trait à la salubrité des aliments, même si les personnes interrogées appuient l'étiquetage des produits GM.

²⁹ Cette étude montre que les principales préoccupations touchent l'absence apparente d'essais indépendants et de longue durée et le manque de transparence de la réglementation; que les gens comptent sur les médias pour la plus grande partie de leur information concernant la biotechnologie, malgré un scepticisme au sujet de leur objectivité; que les consommateurs veulent de l'information impartiale et objective provenant de sources bien identifiées; et que, en ce qui a trait à l'étiquetage, ils veulent des renseignements supplémentaires accessibles par des moyens tels que des lignes téléphoniques sans frais.

Geron le droit exclusif à « un embryon animal reconstitué créé en transférant le noyau d'une cellule diploïde quiescente, provenant d'un donneur, dans une cellule receveuse qui convient » (traduction libre). Dans un article paru dans le périodique *Science*, un porte-parole de Geron déclare que la revendication couvre les embryons humains. Pourtant, selon un représentant du bureau des brevets du Royaume-Uni, le brevet a été accordé parce que la demande couvrirait seulement les embryons qui en sont aux tout premiers stades de leur développement et ne pourraient pas mener à une naissance viable²⁴. Certaines compagnies mettent les résultats de leurs recherches à la disposition d'autres utilisateurs. En septembre 2000, par exemple, Celera Genomics annonçait le lancement de sa base de données sur les SNP pour le génome humain, afin d'appuyer et d'accélérer la recherche en pharmacogénomique. Une autre entreprise, Cereon Genomics, a mis dans le domaine public 39 000 SNP *Arabidopsis*, ce qui permettra aux chercheurs universitaires et aux utilisateurs à but non lucratif de faire breveter les découvertes réalisées à l'aide des SNP de Cereon.

L'appui gouvernemental au développement de la biotechnologie

Un peu partout dans le monde, et surtout dans des pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Chine et le Japon, les gouvernements nationaux voient dans la biotechnologie une des principales technologies habilitantes de l'avenir et un domaine prioritaire d'appui de l'État. Aux États-Unis, par exemple, on estime que les dépenses totales visant la recherche-développement en biotechnologie atteignent entre 7,9 milliards et 10 milliards de dollars américains. En ajoutant à cela les travaux de recherche des organismes gouvernementaux, on constate que les États-Unis font plus de recherche fondamentale en génie génétique et en biologie moléculaire que tout autre pays. Au Royaume-Uni, le gouvernement vient d'annoncer un programme exhaustif de plusieurs millions de livres qui vise à maintenir le pays à l'avant-garde mondiale en science, et une bonne part de ce financement ira à des activités liées à la biotechnologie. D'autres gouvernements nationaux tournent aussi leur attention sur la biotechnologie et certains d'entre eux commencent à prendre leur place comme intervenants clés dans le domaine²⁵.

La Chine, par exemple, concentre ses efforts sur les biosciences moléculaires et sur la recherche en biotechnologie, dans lesquelles elle voit la clé d'une production alimentaire accrue et de meilleurs soins de santé. Le pays a adopté la biotechnologie en agriculture et produit maintenant du coton GM et d'autres cultures biotechnologiques, et ce, à un rythme plus rapide que tout autre pays d'Asie. Sur le plan économique, la Chine espère que la biotechnologie pourra sauver ses agriculteurs de la ruine en les aidant à produire des cultures de haute qualité et à coût moins élevé avant que le pays se joigne à l'Organisation mondiale du commerce²⁶. Hong Kong, un centre excellent pour ce qui est d'attirer les capitaux et les spécialistes, est un déterminant clé de l'arrivée réussie de la Chine parmi les rangs des grands intervenants en biotechnologie. La République de Corée s'est engagée sur la voie de la croissance économique à long terme au moyen d'investissements importants et d'un développement ciblé en biotechnologie, en technologie de l'information et en technologie de l'image. Le pays a l'intention d'encourager l'investissement par les organismes privés afin de créer des fonds de capital-risque d'environ 100 milliards de dollars américains pour soutenir la croissance.

²⁴ *Science*, 287, p. 559.

²⁵ Ces renseignements (non publiés) sur les nouveaux intervenants en biotechnologie sont tirés d'une étude commandée par le CCCB à Global Trade Solutions, une entreprise de recherche et d'analyse qui se spécialise dans la veille à la concurrence.

²⁶ L'adhésion à l'OMC fera tomber plusieurs restrictions à l'importation des produits alimentaires étrangers, ce qui diminuera encore plus les maigres revenus agricoles de la Chine, déjà affaiblis par la baisse des prix des céréales et l'accroissement des dépenses.

(les académies des sciences du Royaume-Uni, du Brésil, de la Chine, de l'Inde et du Mexique et la Third World Academy of Sciences) pour réclamer l'accroissement de la production et de l'utilisation des cultures GM en vue de lutter contre la faim et la pauvreté dans les pays en voie de développement. Le rapport demandait aussi la mise en œuvre de systèmes de réglementation dans tous les pays.

Dans une lettre collective adressée à la Convention sur la diversité biologique lors de sa réunion tenue à Nairobi en juin 2000, 310 scientifiques de pays industrialisés et de pays en développement ont demandé un moratoire sur la production d'aliments GM en raison des inquiétudes relatives aux dangers possibles que ces aliments peuvent causer pour la biodiversité, la salubrité alimentaire et la santé humaine et animale, et aussi en raison des craintes soulevées par la création de monopoles industriels dans le domaine des OGM.

En juillet 2000, les pays du G8 ont émis un communiqué officiel sur diverses questions, dans lequel ils s'adressaient notamment au Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex alimentarius sur les aliments issus de la biotechnologie et lui demandaient de produire un rapport intermédiaire substantiel avant la fin de son mandat en 2003; ils encourageaient également l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à organiser périodiquement des rencontres internationales réunissant les responsables de la réglementation de la salubrité alimentaire, afin de faire avancer les processus de consultation publique fondés sur des bases scientifiques; enfin, en réponse à la proposition du Royaume-Uni de créer une commission scientifique internationale, les pays du G8 promettaient d'étudier plus à fond, de concert avec d'autres organes pertinents, les moyens à prendre pour intégrer les meilleures connaissances scientifiques existantes au processus mondial d'établissement d'un consensus.

En juillet 2000, à Québec, lors du sixième congrès de l'International Society for Plant Molecular Biology, les participants ont approuvé à l'unanimité le texte d'AgBioWorld intitulé « Declaration in Support of Agricultural Biotechnology », qui a également reçu l'appui de la Society for In-vitro Biology.

La protection de la propriété intellectuelle

Le rythme rapide des percées scientifiques a des effets marqués sur les questions de propriété intellectuelle. L'un des faits les plus importants qui se soient produits dans ce domaine en l'an 2000 est l'achèvement presque complet du séquençage des gènes composant le génome humain²³. Le brevetage des gènes soulève des questions de taille sur le plan de la politique gouvernementale. Certaines de ces questions ont trait au droit et à la législation en matière de brevets alors que d'autres sont de nature plus vaste, notamment celles qui touchent la politique des soins de santé et le traitement éthique des donneurs d'ADN.

L'an dernier, le bureau des brevets des États-Unis a refusé le brevetage des SNP (polymorphismes mononucléotidiques), des séquences ou des fragments de gènes qui ne sont pas explicitement liés à une ou plusieurs fonctions génétiques. Avant d'obtenir un brevet sur un gène, il faudra que le demandeur de brevet apporte des preuves de l'utilité importante et particulière de la fonction biologique du gène en question; par contre, il ne sera pas tenu, dans sa demande, d'expliquer dans tous ses détails la fonction du gène. Les États-Unis ont déjà délivré plus de 1 000 brevets sur les gènes humains. Certains critiques soutiennent que le bureau des brevets américain s'est montré plus hésitant à émettre des brevets sur les matières tissulaires humaines.

Le gouvernement britannique a délivré un brevet à la société américaine Geron Corp. sur la méthode de clonage qui a permis de produire la brebis Dolly. Le brevet accorde à

²³ Des délibérations concernant la brevetabilité de l'oncosours de Harvard se déroulent actuellement devant les tribunaux canadiens. Ces débats font l'objet d'une analyse au début du présent chapitre, à la section sur *La santé des humains et des animaux*.

Une conférence s'est tenue en janvier 2000 sur le thème de la biotechnologie, de ses fondements scientifiques et de ses incidences. Parrainée par le gouvernement des Pays-Bas et celui des États-Unis, elle a donné lieu à de solides manifestations d'appui à la biotechnologie médicale et agricole de la part des pays participants. La conférence avait pour but de trouver un terrain d'entente entre les positions américaine et européenne sur la question.

En janvier 2000, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis annonçait l'entrée en vigueur de règlements nouveaux destinés à atténuer les risques liés à un maïs modifié génétiquement de façon à produire son propre insecticide. Cette mesure, qui mettait les règlements des États-Unis en accord avec ceux du Canada, découlait d'une étude effectuée dans les laboratoires de l'Université Cornell, en mai 1999, qui avait permis de constater que le pollen du maïs modifié pourrait tuer les chenilles des papillons monarques. Selon la déclaration de l'EPA, même si les preuves de danger mortelles pour les monarques n'étaient encore que préliminaires, l'organisme américain de protection de l'environnement ordonnait aux fabricants de graines de semences biotechnologiques de demander aux agriculteurs de protéger volontairement les papillons monarques en semant des graines de maïs traditionnel autour de leurs champs de maïs traité au *Bacillus thuringiensis*. En agissant ainsi, ils créeraient une zone tampon pour empêcher le pollen toxique d'être poussé par le vent vers les habitats des papillons. Les agriculteurs étaient également tenus de planter au moins 20 p. 100 de maïs non traité au *Bacillus thuringiensis*²¹. L'ensemencement d'une quantité minimum de graines de maïs non traitées au *Bacillus thuringiensis* est une exigence obligatoire au Canada depuis 1996.

La conférence de l'OCDE intitulée « Sécurité des aliments génétiquement modifiés : faits, incertitudes et évaluation », s'est tenue du 28 février au 1^{er} mars 2000 à Edimbourg, en Écosse, réunissant 400 délégués venus des gouvernements, de l'industrie et des organisations non gouvernementales de plus de 40 pays. Cette conférence répondait à une demande formulée en juin 1999 par les pays du G8, lesquels ont reçu les résultats de la rencontre lors de leur sommet à Okinawa, au Japon, en juillet 2000. En mars 2000 se tenait la première réunion du groupe de travail du Codex alimentarius²² sur la biotechnologie, chargé d'élaborer les principes généraux de l'évaluation des risques et de l'innocuité des aliments G.M. Le groupe prévoit achever ses travaux d'ici 2003. Le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments a tenu sa dernière réunion à Ottawa en mai 2000. Le Canada a des représentants dans les deux groupes et préside le Comité sur l'étiquetage des aliments.

Le 12 avril 2000, le Parlement européen rejetait les mesures de responsabilité environnementale liées tout spécialement à la biotechnologie qui avaient été déposées dans le cadre de la révision de la Directive 90-220 de l'UE sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. À l'occasion de ce même vote, les parlementaires européens ont convenu d'adopter une méthode centralisée pour l'évaluation de l'innocuité des OGM, d'évaluer séparément chaque cas de transfert de gènes à d'autres organismes, d'éliminer progressivement d'ici 2005 les marqueurs de résistance aux antibiotiques pour les OGM utilisés dans les traitements cliniques médicaux ou vétérinaires, et d'exempter les produits pharmaceutiques de l'application de la Directive. Un rapport de la National Academy of Sciences des États-Unis, paru en avril 2000, se montrait généralement positif à l'égard de la biotechnologie agricole mais recommandait instamment que l'on en renforce la réglementation. Toujours en 2000, la même académie des sciences des États-Unis s'est jointe à celles de six autres pays

²¹ *New York Times*, le 17 janvier 2000.

²² Le Codex alimentarius est une organisation spéciale des Nations Unies financée conjointement par la FAO et l'OMS depuis 1982 et chargée d'élaborer et de coordonner les normes alimentaires, de faciliter le commerce et le mouvement des produits alimentaires et de protéger les consommateurs.

6C) LA RÉGLEMENTATION

Le Canada réglemente les produits de la biotechnologie afin de protéger la santé, l'évaluation scientifique des risques et tient compte des caractéristiques des produits et de tous les risques susceptibles d'apparaître pendant le cycle de vie des produits. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre plusieurs initiatives dans le but de perfectionner son régime de réglementation. En voici trois exemples¹⁹ :

- Le budget fédéral de 2000 affectait 90 millions de dollars à la réglementation de la biotechnologie en visant quatre champs d'action principaux : le renforcement des capacités gouvernementales en ressources humaines et techniques; la sensibilisation de la population au régime de réglementation; l'accroissement de l'efficacité et de la rapidité du système de réglementation; et la production de connaissances à l'appui du système de réglementation.

- À Industrie Canada, le nouveau Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie (BRAVO) repère les lois et règles canadiennes pertinentes d'ordre fédéral et provincial ainsi que certaines directives qui réglementent ou pourraient éventuellement réglementer divers aspects de la biotechnologie (<http://bravo.ic.gc.ca>). Industrie Canada est également en voie de créer un site Web appelé « La biotechnologie et le consommateur », qui portera précisément sur les bases scientifiques, la réglementation, les questions de santé et de sécurité et les avantages et les risques associés à la biotechnologie.
- Parmi les autres initiatives lancées, mentionnons les modifications apportées à la *Loi sur la protection de la santé* et aux dispositions législatives régissant l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ainsi que l'ébauche d'une législation concernant les techniques de reproduction humaine.

6D) LES PROGRÈS À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

Le CCCB s'est intéressé de près aux progrès réalisés dans les autres pays. En effet, ces nouvelles réalisations peuvent entraîner des conséquences importantes pour les échanges commerciaux, signaler la venue probable et plus ou moins prochaine de ces phénomènes au Canada ou aider à la formulation de la politique gouvernementale canadienne.

Les réalisations internationales dans le domaine des aliments GM

Les questions de biotechnologie sont au premier plan de nombreux forums internationaux. Un des principaux thèmes de débat, et aussi le sujet de plusieurs réalisations nationales et internationales, est celui des produits alimentaires fabriqués au moyen d'organismes génétiquement modifiés (OGM). L'année 2000 a vu s'intensifier les préoccupations au sujet de l'innocuité des aliments GM et de la nécessité de les réglementer plus rigoureusement²⁰.

En janvier 2000 se sont achevées les négociations concernant le Protocole sur la biosécurité. Le protocole reconnaît aux pays le droit de restreindre l'importation d'organismes vivants modifiés qui mettent en danger la diversité biologique et il donne un aperçu d'une approche de précaution selon laquelle les pays pourraient prendre les mesures qui leur semblent nécessaires, même en l'absence d'une certitude scientifique absolue. Le Canada n'a pas signé le Protocole.

¹⁹ Les autres sections du présent rapport font état d'autres initiatives prises par le gouvernement du Canada en matière de réglementation de la biotechnologie, notamment le projet du CCCB concernant la réglementation des aliments GM; la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, et les travaux de l'Office des normes générales du Canada et du Conseil canadien de la distribution alimentaire visant l'élaboration d'une norme d'étiquetage volontaire.

²⁰ En plus des faits mentionnés plus bas, deux autres initiatives internationales sont présentées à la partie 5A) du présent rapport : la proposition du Royaume-Uni de créer une commission internationale de scientifiques qui serait chargée d'étudier l'innocuité des aliments et des cultures GM; et la proposition de l'OCDE de tenir une conférence internationale sur les incidences environnementales des aliments et des cultures GM et de jouer un rôle permanent en cette matière.

petites entreprises, où l'on verra probablement doubler le nombre d'employés. Selon les indicateurs, l'industrie dans son ensemble devra continuer de relever des défis en matière de croissance dans l'avenir prévisible et l'un des plus grands de ces défis sera de trouver les travailleurs très scolarisés et polyvalents qui lui sont essentiels.

Les organismes scientifiques et les entreprises de base en biotechnologie sont réparties à peu près partout au pays. Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique se distinguent particulièrement dans le secteur des soins de santé, la Saskatchewan est un chef de file international en biotechnologie agricole, et les provinces de l'Atlantique excellent dans les domaines de l'aquaculture, de la foresterie et de la biodiversité.

Les initiatives fédérales d'aide à l'industrie

En comparaison des autres secteurs d'activité industrielle, la biotechnologie se distingue par la longueur des délais et l'importance des coûts à engager pour faire passer les produits et services biotechnologiques de la recherche fondamentale à la commercialisation. L'industrie canadienne de la biotechnologie, qui se concentrait autrefois sur la recherche-développement, prend maintenant une envergure plus grande et s'occupe des essais sur le terrain, de la fabrication et de la mise en marché de ses produits et services. Le gouvernement fédéral a lancé récemment un certain nombre d'initiatives visant à favoriser les progrès industriels en biotechnologie. En voici quelques exemples :

- Le programme Partenariat technologique Canada (PTC) s'est vu accorder une somme supplémentaire de 150 millions de dollars, dans le budget fédéral de 1999, en vue de promouvoir la croissance des industries de haute technologie. En mai 2000, les investissements de PTC en biotechnologie s'élevaient à 204 millions de dollars sur un portefeuille total de 1,2 milliard de dollars. Ces investissements, consentis à huit entreprises de biotechnologie, serviront de levier à un financement de contrepartie de 750 millions de dollars en investissements nouveaux dans la recherche-développement.
- Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) étendra son champ d'action aux hôpitaux engagés dans la recherche, en consentant des fonds de début de crois-sance à des petites et moyennes entreprises afin qu'elles puissent participer aux transferts de technologie en provenance des établissements de santé. Ces activités du PARI s'exécuteront en partenariat avec les Instituts de recherche en santé, et le Canada tirera avantage de recherches importantes menées par les hôpitaux dans le domaine de la biotechnologie.

- Le budget fédéral de 2000 a allégé le fardeau fiscal des petites et moyennes entreprises (et la plupart des entreprises de biotechnologie sont petites), en réduisant le taux d'imposition des sociétés et en améliorant les dispositions fiscales sur les gains en capital et sur la déduction pour amortissement.
- Le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie et d'autres intervenants unissent leurs efforts en vue de tirer parti des programmes d'études existants et de créer un programme universitaire d'un an, au niveau de la maîtrise, dont le contenu sera axé sur l'industrie de la bio-technologie. D'autres initiatives de ressources humaines sont également en cours.
- L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) vient d'augmenter son personnel d'examineurs de brevets afin de pouvoir traiter le nombre croissant de demandes de brevets en biotechnologie. En outre, au printemps 1999, le gouvernement a apporté des modifications à la Loi sur la protection des obtentions végétales.

6B) L'INDUSTRIE DE LA BIOTECHNOLOGIE

L'application industrielle de la biotechnologie avance à grands pas. La valeur de la demande mondiale de produits de la biotechnologie devrait plus que doubler en une décennie, passant de 20 milliards de dollars en 1995 à 50 milliards en 2005¹⁶. Le Canada se révèle un des principaux artisans de cette croissance.

Les répercussions les plus fortes de la biotechnologie, au Canada comme partout dans le monde, se font sentir dans le domaine des soins de santé. Plus de 90 p. 100 des produits les plus élaborés de la biotechnologie offerts sur le marché mondial sont liés aux soins de santé. Selon les prévisions, environ les trois quarts de la demande mondiale de biotechnologie resteront concentrés dans ce domaine.

Les premiers produits de la biotechnologie agricole ont fait leur entrée sur les marchés agroalimentaires vers la fin des années 1980. Depuis ce temps, la recherche a donné naissance à un vaste éventail de cultures, d'animaux et de microbes créés à l'aide des méthodes nouvelles de la biotechnologie ou dont la production fait intervenir des intrants ou des extrants issus de la modification génétique. Au milieu de l'an 2000, plus de 40 modifications génétiques liées à 13 cultures différentes étaient approuvées et effectuées dans l'un ou l'autre d'une douzaine de pays et mises à la disposition des autres, à des degrés divers, par l'entremise du commerce international.

Plusieurs pays ont également approuvé le lancement d'une ou plusieurs variétés génétiquement modifiées de poissons, d'arbres, de microbes, de médicaments et de vaccins pour animaux. Plus de 40 autres cultures et toute une gamme d'espèces animales et de microbes ont déjà subi des modifications génétiques et sont en attente d'une approbation réglementaire dans divers pays engagés dans le commerce international des produits alimentaires (OCDE, 2000). Selon les estimations de James (1999), la production mondiale de ces cultures, réparties dans 12 pays, atteignait environ 100 millions d'acres en 1999¹⁷ et les principales sont le soja (54 p. 100), le maïs (28 p. 100), le coton (9 p. 100) et le colza canola (9 p. 100).

L'industrie canadienne de la biotechnologie¹⁸

En 1997, l'industrie canadienne de la biotechnologie, en plein essor, comptait 282 entreprises dans des secteurs de base tels que la santé, l'agriculture et l'agro-alimentaire, l'environnement, l'aquaculture, la foresterie, les mines et l'énergie. Elle générerait des ventes de l'ordre d'un milliard de dollars, composées à 40 p. 100 d'exportations. Les exportations canadiennes en biotechnologie ont presque doublé entre 1993 et 1997.

La plupart des entreprises canadiennes de biotechnologie sont de taille petite ou moyenne : 72 p. 100 d'entre elles ont moins de 50 employés, 15 p. 100 en ont entre 51 et 100 et 13 p. 100 en ont plus de 150. Les trois quarts de ces compagnies appartiennent au secteur de la santé ou à celui de l'agroalimentaire.

En 1997, ces entreprises avaient à leur emploi près de 10 000 personnes et cherchaient des candidats pour remplir un nombre estimatif de 2 000 postes. La plupart des postes à pourvoir se trouvaient dans les petites compagnies, ou 25 p. 100 des emplois étaient vacants. Le secteur de la santé représentait 62 p. 100 des postes occupés et 75 p. 100 des postes à pourvoir. On s'attend à ce que le nombre d'emplois en biotechnologie augmente de 25 p. 100 d'ici 2001, et la plus grande partie de cet accroissement se produira dans les

¹⁶ *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

¹⁷ Parmi les acres en culture dans le monde, 72 p. 100 se trouvaient aux États-Unis, 17 p. 100 en Argentine, 10 p. 100 au Canada, 1 p. 100 en Chine et 1 p. 100 dans les huit autres pays concernés.

¹⁸ Les données figurant dans la présente section sont tirées d'une enquête menée en 1997 par Statistique Canada en collaboration avec Industrie Canada et BIOTECHCanada. Les données de Statistique Canada mises à jour en 1999 devaient paraître durant l'hiver 2000.

sélective des végétaux et des animaux au niveau des molécules. Certains végétaux ont déjà été modifiés génétiquement afin d'accroître leur tolérance aux herbicides, leur résistance aux insectes et aux virus ainsi qu'aux stress abiotiques, et de créer de nouveaux composés à valeur nutritive et médicinale, par exemple, un riz à teneur accrue en provitamine A et en bêta carotène.

Il y a eu de grands progrès dans le domaine de la biotechnologie agricole en 2000, dont la réalisation d'une première ébauche de la carte génomique du riz, réalisée par la société Monsanto, et l'établissement de la première séquence génétique d'une plante à fleurs, *Arabidopsis thaliana*, une moutarde sauvage. Ce végétal étant apparu au colza canola, le tracé de sa carte génétique a déclenché un intérêt marqué sur le plan économique dans le monde entier. Des fonds sont déjà affectés à la prochaine étape des travaux, qui consistera à déterminer la fonction de chacun des gènes de la plante, qui sont au nombre de 25 000. Cette étape devrait prendre 10 ans et coûter 500 millions de dollars américains.

Les enjeux propres à la biotechnologie agricole comprennent les risques éventuels, à long terme, sur la santé des êtres humains et les incidences environnementales telles que la possibilité d'une pollinisation croisée qui permettrait aux espèces organiques et sauvages de s'adjoindre des gènes venus des cultures GM, la crainte que les gènes utilisés pour modifier les cultures puissent sauter la barrière entre les espèces et modifier des caractéristiques bactériennes, et les effets de la biotechnologie agricole sur la diversité biologique et la pérennité de l'agriculture.

Les initiatives fédérales d'accroissement des capacités scientifiques

Le terrain fertile de l'innovation biotechnologique se trouve dans les universités et les instituts de recherche d'où émergent les découvertes en biologie fondamentale. Souvent, les outils et les procédés techniques qui sont finalement mis en application dans les entreprises publiques et privées sont d'abord le fruit de la recherche fondamentale. Le gouvernement canadien a renforcé considérablement son appui à la recherche fondamentale, ces dernières années, et une bonne part des nouveaux investissements fédéraux est allée au soutien de la recherche liée à la biotechnologie. Voici quelques exemples :

- La constitution en société de Génome Canada, en mars 2000, et l'affectation d'un budget de 160 millions de dollars sur trois ans à ce programme. Pendant cette même période, les ministères et les organismes gouvernementaux recevront 55 millions de dollars à consacrer à la recherche interne en génomique.
- Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), dont la création avait été annoncée dans le budget fédéral de février 1999, ont officiellement remplacé le Conseil de recherches médicales en juin 2000. Le nouvel organisme a déclaré son intention de continuer à investir des sommes importantes en biotechnologie, compte tenu, surtout, des orientations futures de la recherche sur la santé.

- La Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), établie en 1997, a consacré de fortes sommes à aider les universités et les instituts de recherche à renforcer l'infrastructure de recherche au Canada. Une part importante et croissante de ces investissements de plusieurs millions de dollars sert à soutenir la recherche fondamentale en biologie, c'est-à-dire la source même du progrès en biotechnologie. Depuis ses débuts, la FCI a vu augmenter deux fois ses fonds initiaux.
- Le Réseau de centres d'excellence a consacré une grande partie de son financement aux sciences biologiques. Il a ainsi donné lieu à diverses innovations biotechnologiques dont plusieurs sont maintenant commercialisées.

- Le Programme des chaires de recherche du Canada, annoncé à l'automne 1999 et doté d'un budget de 605 millions de dollars, aide les universités canadiennes à recruter et à conserver des compétences et des talents scientifiques.

le clonage humain, et les États-Unis sont au milieu d'un moratoire de cinq ans sur le financement fédéral destiné à la recherche en matière de clonage humain. Le Canada a instauré un moratoire volontaire sur le clonage humain, mais il n'y a pas encore d'interdiction prévue par la loi.

Cependant, en août 2000, une commission d'experts du Royaume-Uni a recommandé l'assouplissement des lois du pays qui interdisent le clonage humain, soutenant que la recherche sur les embryons humains (jusqu'à 14 jours) offre une possibilité raisonnable de découvrir des remèdes contre les maladies humaines. La commission recommandait aussi le maintien en vigueur de l'interdiction du clonage à des fins de reproduction. Le gouvernement de Londres a accepté ces recommandations et demandé la tenue d'un vote libre sur la question à l'automne 2000.

La xénotransplantation¹⁴ — Le premier cas enregistré de xénotransplantation réussie remonte aussi loin qu'en 1682, lorsque l'on s'est servi d'une partie du crâne d'un chien pour refermer une grave blessure à la tête chez un humain. Pendant les années 1950 et 1960, le rejet des tissus s'est révélé un obstacle majeur lors de tentatives de greffe de reins et de foies de babouins sur des sujets humains. La plupart des patients mouraient dans les 100 jours. Les chirurgiens ont obtenu un peu plus de succès en greffant des reins de chimpanzés. En 1984, bébé Rae a reçu un cœur de babouin et a survécu 20 jours avant que son corps ne le rejette. Récemment, les chercheurs se sont tournés vers les porcs comme source possible d'organes, en partie parce que la taille des organes convient mieux. Les travaux dans ce sens se sont intensifiés à partir de 1993 en raison de l'apparition des premiers porcs transgéniques¹⁵. Les scientifiques continuent cependant de craindre que les organes greffés, peu importe l'animal qui en est la source, puissent permettre à des maladies inconnues de sauter la barrière entre les espèces. Rares sont les pays, ou leurs organes consultatifs, qui se sont penchés tout spécialement sur la question de la xénotransplantation. À cet égard, le Canada a de l'avance puisqu'il est en voie d'établir des normes nationales au sujet de l'innocuité des tissus et des organes à transplanter et qu'il s'est doté de plusieurs groupes chargés de suivre de près la question de la xénotransplantation.

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT), à Santé Canada, prévoit élaborer des règlements se rapportant expressément à la xénotransplantation, mais il invitera d'abord les Canadiens à faire part de leurs préoccupations et des problèmes qu'ils perçoivent en rapport avec cette question. Le Groupe d'experts sur la xénotransplantation est chargé de prodiguer des conseils spécialisés à Santé Canada sur les questions d'innocuité liées à la transmission de maladies après la transplantation de tissus et d'organes, et le Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénotransfusions conseille le PPT au sujet des « questions d'ordre médical, scientifique et éthique ainsi que sur les aspects relatifs à la communication liés à la réglementation des xénotransfusions ».

La biotechnologie agricole

Tout comme dans le domaine de la santé, la biotechnologie connaît des progrès scientifiques importants dans celui de l'agriculture. À titre d'exemple, la biotechnologie peut rendre plus rapides et plus fiables les techniques traditionnelles de sélection végétale. De même, des moyens tels que la culture tissulaire, la micropropagation, le clonage, la sélection végétale à l'aide de marqueurs génétiques, l'épissage de gènes et les transgènes permettent aux phytogénéticiens de procéder à la modification

¹⁴ La transplantation de cellules et d'organes d'une espèce à une autre.

¹⁵ L'appellation « transgénique » s'applique à un animal, un végétal, une bactérie ou un autre organisme dont on a transposé ou supprimé un gène dans le but de créer des organismes dotés de caractéristiques particulières. Dans le cas des porcs mentionnés ici, on leur a implanté des gènes humains afin de réduire le risque de rejet à la suite de la greffe d'un de leurs organes sur une personne.

Les cellules souches — Dans son numéro du 17 décembre 1999, le périodique de prestige *Science* déclarait que la percée scientifique de l'année était la découverte d'une méthode permettant d'isoler et de cultiver des cellules souches humaines à l'extérieur du corps et de les amener à se développer en se transformant en plusieurs types particuliers de cellules tissulaires.

Les cellules souches sont des cellules jeunes qui sont dotées de la capacité de se développer en prenant la forme des cellules composant divers tissus et organes. Elles pourraient éventuellement être cultivées dans le but de produire des tissus de remplacement à partir des cellules du patient lui-même, ce qui permettrait de contourner le problème de la rareté croissante des organes offerts à la transplantation et celui du rejet de l'organe par le système immunitaire après une greffe.

Les recherches dans ce domaine sont source de controverse parce que les cellules souches les plus utiles sont celles prélevées sur les embryons humains excédentaires après un traitement de fécondation *in vitro*. Les progrès réalisés récemment ont amené plusieurs pays à étudier leurs options stratégiques en la matière. Le 16 août 2000, le ministère de la Santé du Royaume-Uni a émis un rapport dans lequel il recommandait l'approbation, dans certaines conditions, de l'utilisation d'embryons humains pour la recherche sur les cellules souches. Plus tard dans l'année, le gouvernement britannique devait soumettre des règlements à ce sujet aux deux chambres du Parlement en vue d'un débat qui sera suivi d'un vote libre¹¹.

Le 25 août 2000, le gouvernement des États-Unis diffusait des directives énonçant les critères qui seront utilisés par les National Institutes of Health au moment d'étudier les demandes de subventions fédérales pour la recherche sur les cellules souches humaines. Ces directives sont basées sur le rapport de 1999 du National Bioethics Advisory Committee, dans lequel le comité recommandait d'autoriser la recherche sur les cellules souches¹². Les directives gouvernementales permettent aux scientifiques d'utiliser les cellules souches prélevées sur des embryons congelés devenus excédentaires après l'achèvement d'un traitement de fécondation *in vitro*, mais elles interdisent la création d'embryons destinés uniquement à la recherche.

Clonage — Le clonage consiste à transplanter les noyaux de cellules somatiques dans des œufs dont les noyaux ont été retirés. Pour produire des clones animaux vivants, les embryons créés à partir de ces cellules somatiques sont implantés dans des mères porteuses qui mènent les embryons à terme et accouchent de l'animal cloné. En clonage thérapeutique, on laisse les embryons se développer juste assez longtemps pour produire des cellules embryonnaires qui servent ensuite à produire des tissus de remplacement.

Les premiers animaux clonés, en 1977, étaient des grenouilles albinos. Une vingtaine d'années plus tard, les progrès technologiques — surtout ceux concernant la biologie cellulaire et l'ADN recombinant — ont permis à des chercheurs de produire des souris clonées en 1996 et, bien sûr, Dolly la brebis clonée en 1997. Depuis lors, les scientifiques ont réussi le clonage de plusieurs espèces de mammifères dont des chèvres, des bœufs d'élevage et des porcs, mais le taux d'efficacité du clonage reste de 2 p. 100 seulement¹³. Nombre de chercheurs se tournent maintenant vers la science fondamentale pertinente afin d'y trouver des réponses, alors que d'autres envisagent le recours à la technique de la segmentation des embryons comme moyen de produire des animaux pour la recherche. La plupart des pays rejettent explicitement la notion même du clonage humain. Le Royaume-Uni, le Danemark et la France, par exemple, interdisent expressément

¹¹ Voir le document intitulé *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, ministère de la Santé, Royaume-Uni, juin 2000.

¹² Voir le document intitulé *Ethical Issues in Stem Cell Research. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, septembre 1999.

¹³ Dans bien des cas, l'implantation de l'embryon dans la mère portuese échoue et se solde par un avortement spontané; un pourcentage important des animaux nouveaux-nés meurent et certains de ceux qui survivent présentent de graves anomalies de développement. A. McLaren, « 2000 Cloning: Pathways to a Pluripotent Future », *Science*, n° 288, p. 1775-1780.

Sur la scène internationale, la réalisation la plus remarquable de l'an 2000 est sans contredit le quasi-achèvement de la carte du génome humain⁹. La recherche dans ce domaine s'est développée rapidement dans le cadre du projet du génome humain, lancé dans l'enthousiasme en 1990. Les résultats obtenus par le projet, ainsi que ceux réalisés par Celera Genomics, une entreprise américaine qui a sensiblement accéléré les travaux de cartographie génomique, peuvent être consultés sur plusieurs bases de données publiques sur le génome. En avril 1999, 10 grands fabricants de produits pharmaceutiques et l'organisme philanthropique Wellcome Trust, du Royaume-Uni, annonçaient la formation d'un consortium en vue de trouver et de cartographier 300 000 occurrences de polymorphie mononucléotidique commune (SNP, pour *single-nucleotide polymorphism*). L'objectif visé : produire une carte génomique d'acceptation générale, de haute qualité et accessible au public, en utilisant comme repères les SNP répartis de façon régulière dans tout le génome humain. Le consortium SNP voit sa carte génomique comme un moyen de mettre à la disposition de tous un outil de recherche préconcurrentiel et de qualité qui permettra la mise en œuvre de travaux innovateurs dans l'ensemble de la collectivité des chercheurs et des industries. Bien que de nombreux groupes s'affaieraient à chercher des SNP, la probabilité d'un chevauchement des découvertes est faible puisque, selon les estimations, il y aurait 3 millions de SNP dans le génome humain.

Les résultats de la cartographie génomique pourraient avoir des incidences sur la santé humaine dans bien des domaines, dont le dépistage génétique, l'amélioration des produits pharmaceutiques et la thérapie génique.

● Le dépistage génétique est en usage depuis plusieurs années. Les tests, qui ne demandent qu'une toute petite quantité de sang ou de cellules prélevées dans l'intérieur de la joue, permettent de déceler des mutations génétiques associées non seulement à des maladies déterminées à un seul gène, mais aussi à des anomalies génétiques présentes dans des cas de troubles multifactoriels.

● Les produits biopharmaceutiques aident déjà à atténuer ou même à éradiquer de nombreuses maladies et à accroître l'espérance de vie. Au Canada, par exemple, des sociétés pharmaceutiques ont mis au point des vaccins contre le cancer et des produits thérapeutiques visant des agents d'infection tels que le VIH et le virus de l'hépatite et de l'influenza, et sont à l'avant-garde du développement de produits servant à déceler des maladies virtuellement mortelles.

● Les recherches sur la thérapie génique, qui agit par l'adjonction de matériel génétique dans l'organisme de personnes présentant des défauts génétiques, se poursuivent depuis les années 1980. Malgré certains succès limités dans des cas particuliers, cette thérapie fait maintenant l'objet d'examen critiques en raison du décès, le 17 septembre 1999, du jeune Américain Jesse Gelsinger pendant qu'il participait à un programme d'essais thérapeutiques génétiques. La mort de Jesse Gelsinger a déclenché la demande d'une supervision plus rigoureuse des essais cliniques, d'une plus grande transparence, du resserrément des exigences concernant les rapports de données et les contrôles de sécurité, et de l'imposition de directives plus sévères aux chercheurs en ce qui touche les conflits d'intérêts. Au Canada, quelque 28 programmes d'essais cliniques en thérapie génique sont en cours. L'un des plus importants se déroule à l'hôpital Princess Margaret, à Toronto, où 14 patients suivent une thérapie génique contre certaines des formes les plus agressives du cancer de la prostate. Ce programme en est à son tout premier stade¹⁰. À l'instar de bien d'autres applications de la biotechnologie, la thérapie génique soulève des préoccupations qui lui sont propres et qui concernent, notamment, le recours au génie génétique à des fins eugéniques et le danger d'introduire des caractéristiques indésirables qui pourraient se transmettre aux générations futures.

⁹ L'annonce de cette réalisation a suivi de près celle de travaux de même nature sur le riz, la mouche des fruits et d'autres formes inférieures d'organismes vivants.

¹⁰ Ces renseignements proviennent du coordonnateur de la recherche clinique à l'hôpital Princess Margaret.

Dans le secteur très dynamique de l'innovation en biotechnologie, chaque année amène son flot de réalisations nouvelles. Le présent chapitre porte sur les derniers progrès relatifs à des domaines touchant de près aux thèmes et aux sujets qui composent le Plan de programme du CCGB et qui sont susceptibles d'influer sur la nature ou l'orientation des activités du Comité dans l'avenir immédiat.

6A) LA SCIENCE — L'ÉLÉMENT MOTEUR

Les percées scientifiques sont la source première des innovations en biotechnologie dont se sert l'industrie pour créer des produits et des services nouveaux. Le rythme des découvertes et des applications scientifiques va s'accéléérant. Il est essentiel que le Canada se maintienne à l'avant-garde de ces progrès scientifiques et ce, pour des raisons économiques, mais aussi parce que le pays a besoin d'une base solide de compétences scientifiques pour étayer les mécanismes de réglementation nécessaires à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

La santé des humains et des animaux

La génomique⁸ — La génomique est un champ d'étude qui se développe rapidement et est généralement reconnu comme un des principaux moteurs de l'expansion future des industries de la biotechnologie. La génomique adopte les concepts et les méthodes utilisées pour décrypter et comprendre les incidences fonctionnelles du corpus total d'information génétique contenu dans un organisme. C'est ainsi que s'érigent les fondements scientifiques essentiels à tout un éventail d'applications dans des domaines tels que les soins de santé, l'environnement, l'agriculture et la foresterie.

Tout indique que la génomique aura des effets puissants sur l'économie. Il faut s'attendre à ce que 25 p. 100 du produit intérieur brut du Canada puisse être touché par les progrès de la biotechnologie, dont plusieurs sont fondés sur la science et la technologie des gènes. La plupart des gens informés croient que l'utilisation industrielle des systèmes biologiques, à partir de la recherche en génomique, sera l'un des grands moteurs de la croissance économique au cours des prochaines décennies.

La génomique a fait des progrès considérables en 2000. Au Canada, un de ces progrès a pris la forme de la constitution officielle en société du groupe Génomique Canada, en mars 2000. Génomique Canada est une société conçue dans le but d'ajouter de la valeur aux travaux des organismes et des mécanismes qui œuvrent déjà en génomique dans ce pays. Créé en 1998, Génomique Canada a d'abord fonctionné de façon informelle afin de rassembler les chercheurs et les groupes s'occupant de génomique au Canada. Suivant ce mode d'action, sans présence physique ni siège social réel et avec un petit budget temporaire, cette première version de Génomique Canada a réussi à définir les mandats de base de la génomique canadienne et à élaborer le modèle opérationnel nécessaire à l'accomplissement de ces mandats.

⁸ La génomique est l'étude des modes selon lesquels l'information génétique est structurée, stockée, exprimée et modifiée. Elle s'écarte de la recherche génétique classique en raison de sa vaste envergure, de son champ d'application, de sa dépendance presque totale à l'endroit de l'informaticien (la bio-informatique) et de ses techniques de dépistage à haut rendement. Pour l'heure, six grandes technologies et/ou démarches sont essentielles à la recherche-développement en génomique : la génomique fonctionnelle, le séquençage des gènes, la définition des génotypes, la protéomique, la bio-informatique et le développement technologique.

- Génomique Canada est investi du mandat suivant :**
- établir une stratégie de recherche en génomique au Canada
 - contribuer à l'élaboration de technologies de pointe en appuyant cinq centres de génomique partout au Canada
 - rassembler des intervenants capables de soutenir financièrement des projets de grande envergure qui dépassent les capacités actuelles de chaque entité pertinente
 - encourager l'investissement dans la génomique
 - assumer le leadership en ce qui a trait aux enjeux sociaux, environnementaux, éthiques et juridiques de la génomique, en regroupant des ressources intellectuelles, en renseignant le public au sujet de la génomique et en aidant les Canadiens à comprendre les risques et les avantages relatifs propres à la génomique

Par ailleurs, au-delà des aspects juridiques et pratiques du brevetage des formes de vie supérieures, il ne faut pas oublier les considérations d'ordre éthique et social. Il s'agit là d'enjeux énormes, absolus et complexes. Ces enjeux comprennent, par exemple, des questions d'économie et d'équité liées au brevetage des cultures vivrières; des questions d'éthique liées au brevetage de nouvelles méthodes et de nouveaux produits diagnostiques et thérapeutiques pour les humains et les animaux; et des questions relatives à l'effet de la prolifération des brevets sur la capacité des scientifiques à trouver accès aux substances et aux documents dont ils ont besoin pour poursuivre leurs recherches. Certaines personnes voudraient que ces questions soient prises en compte dans une version révisée de la *Loi sur les brevets*, alors que d'autres prétendent qu'il faut recourir à d'autres instruments pour traiter les questions de santé, de sécurité et d'environnement.

Activités — Tout comme dans la préparation des consultations sur les aliments GM, le comité directeur du projet sur le brevetage des formes de vie supérieures s'est d'abord attaché à préciser les questions de recherche, à cerner les enjeux inhérents et à définir les paramètres de la tâche à accomplir. Pour y arriver, le comité a commandé l'élaboration de plus de 20 rapports concernant les domaines de recherche compris dans son mandat (voir l'annexe C).

Le 29 septembre 2000, le comité directeur s'est réuni avec des chefs d'entreprises et d'autres représentants venus de plusieurs entreprises et organisations canadiennes de biotechnologie afin de les mettre au courant du projet en cours et de les inviter à exprimer leurs points de vue. Cet atelier avait pour objectif d'examiner comment le système canadien de protection de la propriété intellectuelle pourrait être amélioré en vue de mieux exploiter les innovations biotechnologiques tout en veillant à ce que les citoyens soient protégés. La rencontre a également permis de dégager une vision contemporaine du rôle de la fonction de brevetage pour ce qui est de stimuler la croissance économique et de cerner les effets de l'augmentation rapide des brevets sur la capacité de mener des recherches. D'autres séances de ce genre sont prévues dans le but d'entendre les avis des organisations non gouvernementales, des groupes sans but lucratif et des scientifiques sur la biotechnologie et sur la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle.

Les consultations publiques au sujet des questions de propriété intellectuelle se tiendront au printemps 2001. Ensuite, le CCCB produira un rapport ou une série de rapports accompagnés de recommandations touchant le brevetage des formes de vie supérieures au Canada.

Activités — Le comité directeur du projet spécial sur la réglementation des aliments GM a commencé par évaluer l'importance relative des nombreux thèmes dégagés au cours de son programme de recherche (voir l'annexe B) et par préciser les questions de recherche et les enjeux connexes. Pour ce faire, le comité directeur a passé en revue les sondages d'opinion pertinents, a effectué des examens documentaires et étudié les résultats obtenus, a élaboré des rapports décrivant divers aspects de la situation actuelle, a produit des documents de réflexion sur les paramètres sociaux, éthiques et moraux des aliments GM et a tenu un atelier réunissant des responsables de la réglementation au Canada afin de se renseigner plus à fond sur le régime de réglementation en vigueur ici. En se basant sur toutes les données recueillies, le comité directeur a entrepris des analyses visant à cerner et à décrire les questions non spécialisées et les options stratégiques pour le règlement de chacune de ces questions dans le cadre des politiques et des mesures législatives canadiennes touchant les aliments GM. À la fin de la période couverte par le présent Rapport annuel, le programme de recherche était achevé à 85 p. 100 environ.

En poursuivant cette analyse, le comité directeur a examiné les documents pertinents, surtout les rapports des études commandées, et il en a cerné les enjeux, les conclusions et les observations, y compris les pratiques exemplaires proposées et les options stratégiques de rechange. Toutes ces données ont ensuite été étudiées, regroupées et simplifiées pour former un premier ensemble de questions accom-pagnées de possibilités d'action. Ces éléments, conjugués aux résultats des travaux de la commission scientifique d'experts et de l'Office des normes générales du Canada, devraient former la base des consultations à venir.

Le CCGB, à la recommandation du comité directeur du projet, a approuvé la création d'un groupe de référence composé de représentants des principaux groupes d'intéressés. Le groupe de référence aide le comité directeur à déterminer les études supplémentaires à effectuer pour mener à bonne fin son programme de recherche et il contribue à la conception des consultations.

Partant des renseignements tirés des consultations, le CCGB formulera des conseils destinés au CCMB ainsi que des recommandations précises concernant les politiques du Canada au sujet des aliments GM.

Propriété intellectuelle et brevetage des formes de vie supérieures

Contexte — Plusieurs facteurs se sont conjugués pour amener le Canada à examiner sa *Loi sur les brevets* et la façon dont elle s'applique à la biotechnologie, surtout en ce qui a trait au brevetage des formes de vie supérieures. Ainsi, comme nous l'avons déjà mentionné, les tribunaux canadiens se sont penchés l'an dernier sur la question de la brevetabilité de l'oncosours de Harvard. Parallèlement, l'été 2000 a vu le quasi-achèvement de la carte du génome humain. En outre, des négociations internationales importantes s'annoncent concernant le brevetage des formes de vie supérieures, principalement dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce et de son Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

Au fur et à mesure que se multiplient les applications des nouveaux produits de la biotechnologie, les brevets prendront une importance grandissante pour ceux qui veulent tirer tous les avantages possibles de ces inventions. Certains craignent, cependant, que la législation canadienne en matière de brevets n'arrive pas à réaliser son objectif de favoriser l'innovation, la commercialisation et la diffusion des technologies utiles. Le Comité consultatif national de la biotechnologie avait déjà cerné plusieurs problèmes de brevetage à régler, dont certains concernaient le brevetage des formes de vie supérieures⁷.

⁷ *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

Utilisation des nouvelles applications basées sur la génétique — Le but visé par ce projet spécial est d'examiner les incidences d'ordre social, juridique, économique, réglementaire, environnemental et de santé des applications nouvelles basées sur la génétique dans des domaines comme ceux du clonage, des cellules souches, de la thérapie génique, de l'amélioration génétique et de la xénotrans-plantation. En 2000, le CCB a entamé ses premiers travaux sur les questions soulevées par les derniers progrès réalisés dans l'isolation et la manipulation des cellules souches embryonnaires.

Protection des renseignements génétiques — Ce projet spécial a pour but d'examiner les mécanismes en place au Canada pour protéger la confidentialité des renseignements génétiques. Le comité directeur du projet étudiera les pratiques en vigueur au Canada en les comparant à celles d'autres pays, il évaluera la pertinence et l'efficacité des mesures de sauvegarde utilisées au Canada dans le cas des renseignements médicaux et, s'il faut instaurer d'autres mesures, il en déterminera la forme et le contenu. Les travaux de fond sur les différents aspects de la protection des renseignements génétiques ont commencé en 2000.

Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques

Dans le cadre de son mandat de faire participer la population à un dialogue national au sujet des grands enjeux de la biotechnologie, le CCB prévoit tenir des consultations publiques en rapport avec ses cinq projets spéciaux. En 2000, le Comité a procédé à des travaux préparatoires aux consultations qui se tiendront en 2001 sur les aliments GM et la propriété intellectuelle.

Aliments génétiquement modifiés (GM)

Contexte — Depuis 1995, le Canada et d'autres pays ont produit toute une gamme d'aliments et de cultures vivrières GM. En outre, les recherches en vue de fabriquer d'autres produits dotés de nouvelles caractéristiques fonctionnelles, nutraceutiques ou pharmaceutiques sont fort avancées. Les conséquences de ces nouvelles réalisations pour les personnes, les animaux et l'environnement font l'objet d'un débat houleux au Canada et à l'étranger.

La controverse porte principalement sur la question de l'innocuité des aliments GM : les incidences de ces aliments sur l'environnement, leurs effets divers dans les pays industrialisés et le monde en développement, ainsi que leurs répercussions sur les rapports commerciaux. Le débat qui règne a poussé certains gouvernements et des organismes internationaux à lancer des études scientifiques et des consultations auprès du public au sujet de la salubrité et de la réglementation des aliments GM. Certaines personnes affirment que la biotechnologie n'engendre aucun risque différent de ceux déjà reliés à l'approvisionnement en vivres et que nous pouvons nous fier aux capacités canadiennes de réglementation et de gestion prudente des risques, que ce soit pour la santé ou pour l'environnement. D'autres ne sont pas de cet avis et craignent que le système canadien de réglementation ne dispose pas des capacités voulues pour s'occuper efficacement des risques possibles des aliments GM pour la santé et l'environnement, surtout à long terme, étant donné le rythme rapide de l'innovation en biotechnologie. D'autres encore s'inquiètent du fait que, selon eux, le Canada n'ait pas effectué une évaluation suffisamment exhaustive des risques et que les systèmes fédéraux de réglementation et de gestion des politiques ne soient ni mandates ni structures de façon à pouvoir traiter les vastes questions sociales et éthiques inhérentes aux aliments GM.

5B) PROJETS SPÉCIAUX

Aperçu des projets spéciaux

Le Plan de programme 2000 fait état de cinq projets spéciaux envisagés par le CCCB. Les deux sur lesquels le Comité a décidé de concentrer ses efforts en 2000 sont le projet sur la réglementation des aliments GM et celui sur la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie, en mettant l'accent sur le brevêtage des formes de vie supérieures (ces deux projets sont expliqués en détail ci-après, à la rubrique *Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques*). Les trois autres projets, c'est-à-dire, l'intégration des facteurs sociaux et éthiques à la biotechnologie, les incidences politiques de l'utilisation des applications nouvelles basées sur la génétique, et la protection des renseignements génétiques, seront entrepris plus tard.

Aliments génétiquement modifiés (GM) — Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné, comme question demandant de plus en plus d'attention et d'étude, l'efficacité et la force des systèmes canadiens d'évaluation et de réglementation de la mise en œuvre des innovations biotechnologiques, en soulignant surtout l'importance grandissante des enjeux que représentent les aliments GM. À la suite de discussions et de consultations, le Comité a cerné trois champs d'étude à cet égard : les fondements scientifiques des processus de réglementation; la réglementation de l'organisation des systèmes de réglementation; et les dimensions sociales, éthiques et juridiques des aliments GM telles qu'envisagées par des experts et des non-experts de la société canadienne. Le Comité a ensuite peaufiné ces plans afin d'axer son action sur les deux dernières dimensions citées lorsque le gouvernement a annoncé en décembre 1999 la création, par la Société royale du Canada, d'une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, qui serait chargée de prodiguer des conseils au sujet des capacités scientifiques du système de réglementation des aliments GM⁶. Les délibérations du CCCB s'appuieront aussi sur les travaux réalisés par l'Office des normes générales du Canada et par le Conseil canadien de la distribution alimentaire dans le but d'élaborer des normes canadiennes visant l'étiquetage volontaire des aliments dont la production fait appel aux modifications génétiques.

Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie — Ce projet spécial englobe un examen général des politiques canadiennes en matière de propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie. Il s'agit de replacer les politiques et les pratiques du Canada dans un contexte international et d'examiner les dimensions sociales, éthiques et juridiques. En 2000, le CCCB a décidé d'accorder une attention toute spéciale à la question du brevêtage des formes de vie supérieures.

Intégration des questions sociales et éthiques à la biotechnologie — Ce projet spécial a comme objectif de favoriser l'intégration des dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie à la formulation et à l'application des politiques relatives à la biotechnologie. Il s'agit de déterminer les moyens à utiliser pour définir les valeurs que les Canadiens veulent voir dans les politiques gouvernementales touchant la biotechnologie, d'établir les méthodes ou les mécanismes nécessaires à la concertation de ces valeurs et d'élaborer les outils permettant de contrôler et d'évaluer l'efficacité des méthodes ou mécanismes en question. En tout premier lieu, et à titre d'études de cas, l'examen porte sur la formulation des politiques visant les aliments GM et la propriété intellectuelle.

⁶ En termes plus précis, la tâche confiée à la commission consistait à prévoir les futurs types d'aliments GM et à en déterminer les risques possibles, à court et à long termes, pour les humains, les animaux et l'environnement. La commission examine les méthodes en vigueur pour assurer l'innocuité des aliments GM, détermine les capacités scientifiques qui seront éventuellement nécessaires à l'exécution de ces évaluations et cerne les lacunes à combler dans les connaissances scientifiques sur la question. Elle cherche également à définir les politiques et règlements nouveaux qui devront être mis en place, le cas échéant. La commission doit présenter son rapport en janvier 2001.

expressément, de façon provisoire et jusqu'à la fin de l'examen parlementaire, le brevetage de certaines classes de formes de vie supérieures dont les primates, le corps humain et certaines espèces végétales. D'autres membres recommandaient de conseiller au gouvernement d'en appeler de la décision de la Cour fédérale devant la Cour suprême du Canada⁴.

Communication

L'efficacité des communications et la sensibilisation du public à la biotechnologie sont deux éléments critiques de la mission du CCCB. Il est à espérer que les Canadiens en viendront éventuellement à percevoir le Comité comme une source immédiate de renseignements crédibles et objectifs et comme un interlocuteur fiable qui se chargera de transmettre leurs opinions au gouvernement. En 2000, le CCCB portera ses efforts sur l'élaboration de l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de sa stratégie de communication.

Afin de savoir ce que les Canadiens pensent de la biotechnologie en général et des thèmes de ses projets spéciaux en particulier, le CCCB s'est doté d'un éventail d'outils de consultation et prévoit en créer d'autres l'an prochain. Un de ses outils déjà en place est le site Web du Comité (<http://cbac-ccb.ca>). Le site comporte un forum permanent qui sert à encourager un débat exhaustif sur la biotechnologie, et il sera bientôt l'hôte de forums électroniques spéciaux sur des sujets particuliers. Construit à titre de ressource d'information, le site Web affichera les documents de recherche pertinents commandés ou reçus par le CCCB, le résumé des procès-verbaux des réunions du Comité, des articles d'actualité sur la biotechnologie ainsi que les conseils adressés au gouvernement par le Comité. Le site présente aussi un glossaire de base de la biotechnologie et on y trouvera sous peu des fiches techniques ou des articles sur les enjeux de l'heure, ainsi que des liens vers d'autres sources d'information.

La ligne téléphonique sans frais du CCCB (1 866 748-CCCB [2222]) est entrée en opération en septembre 2000. Elle permet aux Canadiens d'obtenir des renseignements sur la biotechnologie et de faire connaître leurs points de vue sur des questions particulières. Elle pourra également faciliter l'inscription des intéressés en vue des consultations.

Activités de rayonnement

Le CCCB a amorcé des partenariats avec des organisations non gouvernementales dans le but de faire progresser les activités de communication réciproques grâce à des liens Web et à d'autres moyens, par exemple, en remettant à ces organisations des documents du Comité (bulletins d'information et articles de fond) qu'elles pourront diffuser, si elles le veulent, parmi leurs membres.

L'année écoulée a donné lieu à d'autres activités de rayonnement externe, notamment la distribution du Plan de programme 2000, la diffusion de communiqués et du dépliant du CCCB et les réponses aux demandes de renseignements parvenant au Comité par téléphone, par la poste et par courriel. Le CCCB a fait sa première apparition officielle en public lors de la réunion internationale annuelle de la Human Genome Organization (HUGO)⁵ à Vancouver, en avril 2000, où le Comité tenait un stand d'information afin de faire connaître ses travaux. De plus, les membres du CCCB ont participé à plusieurs forums et congrès à titre de conférenciers. Mentionnons, par exemple, le congrès annuel de la Canadian Special Crops Association, le 14^e congrès mondial et l'atelier sur la salubrité alimentaire de la Fédération internationale pour l'économie familiale (au Ghana), le troisième sommet mondial des National Bioethics Commissions (à Londres) et le cinquième Congrès mondial de la bioéthique (également à Londres).

⁴ Le 2 octobre 2000, les avocats gouvernementaux représentant le commissaire aux brevets ont déposé une demande d'autorisation d'en appeler de la décision devant la Cour suprême du Canada.

⁵ HUGO est un consortium international de chercheurs de 57 pays. L'Organisation a tenu sa cinquième réunion internationale annuelle à Vancouver en avril 2000. Mme Bartha Knoppers, membre du CCCB, préside le comité d'éthique d'HUGO. Le président international d'HUGO pour 1999-2000 est un Canadien, M. Lap-Chee Tsui.

Pendant l'année faisant l'objet du présent rapport, le CCCB a conseillé le gouvernement au sujet de trois questions particulières.

● Les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Environnement ont décidé d'inviter la Société royale du Canada à mettre sur pied une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. Le CCCB a conseillé les ministres concernant le mandat de cette commission et quant à la façon dont les travaux et les recommandations finales de la commission d'experts contribueraient à la réalisation du grand projet du CCCB sur les aliments génétiquement modifiés (GM).

● Le CCCB a présenté un mémoire consultatif au CCMB à propos des événements importants survenus à l'échelle internationale dans le domaine des aliments GM, notamment : une proposition du Royaume-Uni présentée lors des réunions du G8 en juin et juillet 2000 et recommandant la création d'une commission internationale de scientifiques qui serait chargée d'évaluer l'innocuité des aliments et des cultures GM, et une proposition de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) visant la tenue d'une conférence internationale de l'Organisation en vue d'étudier les incidences des organismes GM sur l'environnement et de « continuer d'exécuter des travaux d'analyse et de jouer un rôle actif dans le débat politique international sur la salubrité des aliments » (voir l'annexe D).

Voici ce que le CCCB a conseillé au CCMB : étant donné que la proposition du Royaume-Uni contient plusieurs points nécessitant des précisions², il serait sage d'en étudier plus à fond les incidences afin de déterminer si une telle initiative serait favorable aux intérêts du Canada. Le CCCB a signalé au CCMB qu'il appuyait en principe la création d'un mécanisme multilatéral déterminant dont la fonction serait de se pencher et de faire la lumière sur toute la gamme des questions scientifiques et non scientifiques liées aux aliments GM; il a offert des suggestions concernant le statut, le mandat, le fonctionnement et les activités d'un mécanisme de ce genre.

● Par le passé, le Canada avait pour politique de ne pas délivrer de brevets sur les formes de vie supérieures telles que les organismes multicellulaires et les animaux et végétaux transgéniques. Toutefois, le 3 août 2000, cette pratique a fait l'objet d'une contestation lorsque la Division d'appel de la cour fédérale a conclu qu'il convenait d'accorder un brevet à l'université Harvard sur l'oncosouris qu'elle a mise au point³. La cour a décidé que le libellé actuel de la *Loi sur les brevets* du Canada permettait le brevetage des mammifères non humains génétiquement modifiés servant à la recherche sur la carcinogénicité.

En septembre 2000, le CCCB a adressé au CCMB un mémoire consultatif (voir l'annexe D) dans lequel il exprimait son accord avec la décision de la Division d'appel de la cour fédérale à l'effet qu'il incombait au Parlement, et non pas aux tribunaux, de définir la politique du Canada en matière de brevetage des formes de vie supérieures (et en ce qui a trait à la distinction entre les formes de vie « inférieures » et « supérieures »). Le CCCB a fait remarquer que les lois du Canada devraient concorder avec les valeurs sociales du pays et que les Canadiens n'avaient pas encore eu l'occasion de débattre la gamme entière des questions morales, éthiques et sociales en jeu dans cette affaire. Le mémoire soulignait que le CCCB avait l'intention de faciliter un tel débat pendant ses consultations du public au sujet du brevetage des formes de vie supérieures, consultations qui doivent se tenir au printemps 2001.

Le CCCB a encouragé le gouvernement du Canada à prendre « toutes les mesures raisonnables et possibles » afin de promouvoir un examen de la question par le Parlement. À ce sujet, la majorité des membres du CCCB ont pressé le gouvernement du Canada d'amener le Parlement à modifier la *Loi sur les brevets* en vue d'interdire

² Mentionnons, par exemple, des questions à régler relativement au modèle sur lequel la commission serait basée, la façon de concilier les conseils émanant de la commission avec les initiatives découlant du système de commerce multilatéral, et ainsi de suite.

³ L'oncosouris est déjà brevetée aux États-Unis, en Europe et au Japon.

5. Les activités du CCCB



Les membres du CCCB ont été nommés le 27 septembre 1999 et le Comité a tenu sa première réunion les 13, 14 et 15 octobre suivants. Pendant les mois qui ont suivi, les membres ont défini la structure organisationnelle du Comité, ses modes de fonctionnement, ses priorités, ses principes directeurs et son programme d'activités.

Tous ces éléments sont regroupés dans un document intitulé Plan de programme 2000, annoncé en février 2000. Compte tenu du rythme rapide du développement de la biotechnologie, le Plan est conçu dans un esprit de flexibilité et il fera l'objet de ajustements à mi-parcours si les circonstances le demandent.

Les activités du CCCB sont de deux catégories, soit les activités générales et les projets spéciaux. Les activités générales sont de nature permanente et comprennent, par exemple, la surveillance des progrès de la biotechnologie, la mise en œuvre d'activités de sensibilisation du public et la tenue d'un forum de participation des citoyens. Les projets spéciaux consistent à étudier en profondeur des thèmes précis en vue d'élaborer des conseils destinés au gouvernement et habituellement fondés sur les résultats des consultations publiques. Chaque projet spécial est coordonné par un comité directeur composé de membres du CCCB.

Les rapports que le CCCB présente au gouvernement se classent dans les trois catégories suivantes :

- rapports ponctuels sur des questions nouvelles ou urgentes déterminées par le CCCB dans l'exercice de ses fonctions de surveillance des progrès de la biotechnologie (ces rapports peuvent prendre la forme de mémoires consultatifs ou de notes d'information);
- rapports découlant des projets spéciaux;
- rapports annuels résumant les activités du CCCB.

5A) ACTIVITÉS GÉNÉRALES

Les activités générales du CCCB, c'est-à-dire les tâches qui composent son travail quotidien, servent de fond à l'exécution de ses projets spéciaux et de ses autres initiatives. Pendant l'année écoulée, qui était sa première année de fonctionnement, le Comité a consacré une bonne part de son temps à des activités générales.

Surveillance et rapports

Le CCCB a créé des mécanismes lui permettant de surveiller de près les nouvelles réalisations de la biotechnologie ainsi que l'opinion du public à l'endroit de ces progrès. Un système interne sert à assurer le suivi des commentaires et des demandes de renseignements reçus par l'entremise d'une ligne téléphonique sans frais, du courriel et de la poste. À l'externe, le suivi des activités et des réalisations se fait au moyen de liens avec des organes canadiens et étrangers compétents et des organismes multi-nationaux, et aussi en passant par le Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Principes directeurs du CCCB

- primauté de l'intérêt public
- indépendance
- débat fondé sur les connaissances
- intégrité
- ouverture
- réceptivité
- largeur de vues

Le Comité est également chargé de favoriser l'accès des Canadiens à des renseignements objectifs et faciles à comprendre au sujet des enjeux de la biotechnologie, de faire participer le public à un débat national sur la biotechnologie et de tenir un forum permanent où les gens puissent faire valoir leurs opinions et leurs points de vue sur la question.

Le gouvernement fédéral et ses ministères et organismes sont dotés de leurs propres organes consultatifs dont la mission englobe certains aspects particuliers de la biotechnologie, mais le CCCB se distingue par l'ampleur de son mandat, la durée indéfinie de son existence et sa responsabilité spéciale de faire participer les Canadiens à la formulation de conseils d'orientation stratégique à l'intention du gouvernement. La prolifération des organes consultatifs et des groupes de travail, gouvernementaux ou non, peut elle-même être source de complexité et de confusion. C'est pourquoi le CCCB a intégré à son rôle général la tâche de surveiller les activités et les rapports de ces autres entités consultatives et de donner des aperçus et des commentaires relativement à leurs observations et à leurs recommandations.

4C) STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

Le CCCB se compose de 20 membres et d'un président. Les membres ont été choisis parmi les 175 personnes qui ont répondu personnellement à un appel public de mises en candidature ou dont la candidature a été présentée par d'autres. Les membres du CCCB sont riches de compétences dans des champs d'activité aussi divers que les sciences, les affaires, la nutrition, le droit, la philosophie, l'éthique et la défense de l'intérêt public. Ces personnes servent à temps partiel et à titre bénévole pendant une période de deux ou trois ans. Les membres sont nommés en fonction de leur mérite individuel et non pas comme représentants d'intérêts particuliers. Cette façon de procéder permet de veiller à ce que le CCCB offre des conseils impartiaux exprimant les vues d'un vaste échantillon de la société canadienne.

Le CCCB s'est organisé en trois comités permanents correspondant aux trois thèmes principaux de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie :

- Le Comité de la bonne intendance s'occupe des dimensions sociales, juridiques et éthiques de la biotechnologie et de l'enrichissement des capacités innovatrices du Canada.
- Le Comité du développement économique et social se concentre sur l'application de la biotechnologie au développement économique et social.
- Le Comité de la participation des citoyens élabore les stratégies nécessaires pour faire participer les Canadiens à un débat éclairé sur les questions de politique gouvernementale en matière de biotechnologie.

Le CCCB rend compte au CCMB, qui est chargé de coordonner la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le CCMB est composé des ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Ressources naturelles, et des Affaires étrangères et du Commerce international.

Le CCCB tient des consultations avec le public et avec toute une gamme d'intervenants, d'autres entités consultatives et organismes gouvernementaux pertinents aux niveaux provincial et fédéral, selon le besoin. Conformément à son engagement à la transparence, à l'ouverture et à la promotion de la sensibilisation, le CCCB publie ses rapports destinés au gouvernement ainsi que les documents de base servant à la formulation de ses conseils.

Selon sa définition générale, le rôle du CCCB est de conseiller les ministres relativement aux grandes questions d'orientation stratégique liées aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie. Plus précisément, le CCCB conseille le gouvernement au sujet des moyens à prendre pour :

- optimiser les avantages offerts par la biotechnologie dans les domaines de l'économie, de la santé, de la sécurité et de l'environnement et assurer la pérennité de ces avantages au Canada, par l'entremise de la SCB;
- veiller à ce que les bases scientifiques sur lesquelles s'appuie le rôle gouvernemental de réglementation soient préservées et puissent faire face à la concurrence internationale;
- intégrer les facteurs sociaux et éthiques à l'élaboration des politiques;
- sensibiliser la population à la biotechnologie et favoriser un dialogue national ouvert et transparent sur les questions clés concernant le développement et la mise en application de la biotechnologie au Canada.

4B) MANDAT

Le Comité et plusieurs ministères s'occupant de biotechnologie. Le CCNB, à lui conférer un mandat plus vaste et à établir des relations officielles entre Un des éléments de base de la SCB a consisté à créer le CCCB, qui venait remplacer la stratégie, appelée Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB). printemps 1998, le gouvernement lançait en août 1998 la version renouvelée de la produits et services de la biotechnologie. Après une série de consultations tenues au Canada à titre de chef de file sérieux en ce qui concerne la prestation et l'utilisation des que la sensibilisation, la participation et la confiance du public, et établir la position du enjeux sociaux et éthiques. Le gouvernement voulait aussi englober des questions telles des humains, des animaux, des végétaux et de l'environnement et qui tiennent compte des nologie et avec les priorités stratégiques nationales, qui permette de protéger la santé qui concorde mieux avec le paysage mondial sans cesse en mouvement de la biotech- la Stratégie nationale en matière de biotechnologie. Il s'agissait de tracer un parcours En mars 1997, le gouvernement du Canada a entamé un processus destiné à renouveler de réglementation de la biotechnologie. Parmi ces initiatives, on retrouve l'adoption, en 1993, des principes du cadre fédéral développement, des ressources humaines, de la réglementation et de l'économie. ont visé avant tout à renforcer les capacités du Canada sur les plans de la recherche- nologie. Au cours des années qui ont suivi, les initiatives fédérales dans ce domaine ministre de l'Industrie au sujet des aspects économiques et industriels de la biotech- consultatif national de la biotechnologie (CCNB), un organe chargé de conseiller le il instaurait la Stratégie nationale en matière de biotechnologie et créait le Comité considérer la biotechnologie comme un secteur économique important. En 1983, C'est dès la fin des années 1970 que le gouvernement du Canada a commencé à

4A) ORIGINES

4. Origines, mandat et structure organisationnelle du CCCB



elon le contexte dans lequel elle est envisagée, la biotechnologie peut se définir de diverses façons. Pour éviter toute confusion, le CCCB a adopté une définition qui évite les jugements de valeur implicites, par exemple, quant à la question de savoir si les applications de la biotechnologie sont intrinsèquement bonnes ou mauvaises, morales ou immorales, positives ou négatives. Le CCCB définit la *biotechnologie* comme un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants ou des éléments qui les composent, et la *biotechnologie appliquée* comme les aspects de la biotechnologie qui sont utilisés pour fabriquer des produits ou faire avancer des processus servant à des fins sociales, scientifiques ou économiques.

La biotechnologie a de l'importance pour les Canadiens. Plusieurs de ses applications apportent des avantages économiques et sociaux considérables dans divers domaines et les découvertes de la biotechnologie laissent espérer encore plus de bienfaits. Par contre, il se peut que certaines utilisations de la biotechnologie comportent des risques pour la santé ou l'environnement, fassent naître des enjeux profonds d'ordre éthique et social ou posent des défis aux capacités des méthodes actuelles de protection de la santé et de l'environnement.

L'esquisse d'un parcours judiciaire pour la politique gouvernementale relative à la biotechnologie est une tâche gigantesque parce qu'elle touche de nombreuses facettes de l'intérêt public. Le défi augmente en intensité en raison du rythme toujours croissant des découvertes scientifiques, qui raccourcit de plus en plus le délai entre la découverte et sa mise en application. Ce sont là des facteurs qui contribuent à l'accroissement de la diversité et de la propagation des recours à la biotechnologie dans la société canadienne d'aujourd'hui.

C'est dans ce contexte que le CCCB a été fondé pour aider le gouvernement du Canada à formuler sa politique officielle en matière de biotechnologie. Le CCCB est fier de présenter le rapport de ses activités et de ses progrès pendant sa première année d'existence. Ces réalisations sont regroupées sous trois rubriques :

- les origines, le mandat et la structure organisationnelle du CCCB;
- les activités du CCCB;
- les progrès récents en biotechnologie.

Une grande part des tâches accomplies par le CCCB a porté sur l'élaboration et la mise à exécution de son plan de travail et de ses politiques, méthodes et principes de fonctionnement, et sur le recrutement des experts-conseils nécessaires à la réalisation de ses objectifs ambitieux. Les rapports annuels qui suivront se concentreront plutôt sur le résumé des résultats des travaux du CCCB concernant des dimensions importantes de la biotechnologie et leurs conséquences pour les Canadiens.

Le présent Rapport, bien qu'adressé au CCCB, est rédigé à l'intention d'un auditoire beaucoup plus vaste et non spécialisé. Il ne s'étend pas en détail sur chacun des thèmes abordés puisqu'on peut en trouver des analyses approfondies dans les documents de base cités dans ces pages et dans les annexes.

Quelques applications de la biotechnologie

- déterminer et modifier la composition génétique des végétaux et des animaux (les génomes)
- recourir aux processus de la fermentation pour fabriquer des boissons, des aliments, des produits chimiques et des enzymes
- utiliser des organismes vivants pour éliminer des polluants de l'environnement et des déchets industriels
- partir d'enzymes pour produire des combustibles qui brûlent en laissant moins de résidus
- reconnaître les gènes dont la présence exprime des caractéristiques particulières chez une personne, notamment la prédisposition à certaines maladies
- recourir à des micro-organismes naturels pour aider les végétaux à absorber les éléments nutritifs du sol
- déterminer la source des matières vivantes (p. ex., l'appariement des tissus à l'aide de l'ADN)
- manipuler des organismes, des tissus et des cellules au complet ou des composants cellulaires au moyen de greffe de tissus ou d'organes et ceux de la reproduction
- faire intervenir des micro-organismes endogènes ou génétiquement modifiés dans des procédés industriels tels que ceux propres à l'exploitation minière, à la récupération du pétrole brut et à la lutte contre la pollution

documentaires, de commander des recherches et de tenir des ateliers et autres rencontres du même genre pour recueillir des renseignements, d'élaborer une stratégie de consultation; et de créer des groupes de référence formés d'intervenants aptes à conseiller le CCB relativement à ses documents et plans de consultation. Une fois les consultations achevées, le CCB produira des rapports finals contenant des recommandations et des options précises touchant l'élaboration de politiques. Les préparatifs de fond ont également commencé dans les trois autres projets spéciaux : l'élaboration d'un cadre d'action permettant d'intégrer les facteurs d'éthique au développement des politiques gouvernementales; le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique; et la protection des renseignements génétiques. Ces projets seront réalisés dans une optique globale au cours des prochaines années, mais certains de leurs aspects pourront faire l'objet d'une action plus rapide selon ce que les circonstances dicteront.

Le contexte des activités actuelles et futures du CCB évolue très vite. Le rythme des découvertes scientifiques et des applications industrielles de la biotechnologie va s'accroître et il est clair que le Canada doit marcher de pair avec ces progrès s'il veut être en mesure d'en tirer tous les bienfaits escomptés tout en protégeant la santé des personnes, des animaux et de l'environnement et en respectant les valeurs sociales propres au pays et à ses citoyens. Les réalisations internationales en biotechnologie et dans le domaine de sa réglementation ont déjà des effets importants sur la capacité du Canada à exporter ses produits et à affronter avec succès la concurrence sur les plans de l'innovation et de la création de propriété intellectuelle. Ces dernières années, le gouvernement du Canada a accru sensiblement son appui à la recherche fondamentale, et une bonne part de cette aide est allée à la recherche en biotechnologie. Le gouvernement a également lancé plusieurs initiatives afin de préparer la voie à des progrès dans l'industrie et d'adapter les régimes de réglementation aux défis de l'avenir. Par ailleurs, les pressions de la concurrence sont incessantes et un bon nombre d'États étrangers font de la biotechnologie un secteur prioritaire vers lequel s'oriente une part grandissante du soutien financier public.

Les aliments GM, les nouvelles techniques de reproduction, le tracé pratiquement achevé de la carte du génome humain, la thérapie génique et plusieurs autres innovations biotechnologiques ont saisi l'attention des médias et piqué l'intérêt du public à l'égard de la biotechnologie. Pour le moment, cet intérêt tend à se concentrer sur certaines applications et le niveau des connaissances est très inégal, mais les réalisations décrites dans le présent Rapport annuel en sont à leurs premières étapes et bien d'autres projets pointent à l'horizon. Leurs pleines répercussions sur l'opinion publique, et les impératifs politiques qu'ils produiront, doivent encore se concrétiser. Dans un tel contexte, l'acquisition d'un parcours judiciaires pour la politique gouvernementale relative à la biotechnologie est en elle-même une tâche gigantesque. Le CCB se réjouit de pouvoir continuer à aider les citoyens et le gouvernement du Canada à en relever le défi.

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) offre des conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) sur les grandes questions de politique concernant les dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé en matière de biotechnologie. Le Comité a également pour mission d'offrir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès facile à des renseignements objectifs au sujet des enjeux de la biotechnologie, de faire participer le public à un « dialogue national » sur la question et de tenir un forum ouvert de discussion où puissent se faire entendre les opinions et les points de vue de la population canadienne. Les membres du CCCB servent à temps partiel et à titre bénévole. Ils sont nommés pour des périodes de deux ou trois ans et constituent un échantillon représentatif de la société canadienne.

Pendant sa première année d'existence, le CCCB a consacré une bonne part de ses efforts aux activités générales de son fonctionnement quotidien. Le Comité a dressé son plan de travail et commencé à le mettre en œuvre, établi ses politiques, ses méthodes et ses principes de fonctionnement et recruté du personnel interne et des consultants¹.

Le CCCB s'est doté de systèmes de contrôle et de suivi afin de pouvoir se tenir au courant de l'évolution de la biotechnologie, y compris les tendances de l'opinion publique et les activités et travaux des autres organes consultatifs en cette matière au Canada et dans les autres pays. Le Comité a offert des conseils au CCMB relativement à trois sujets : le cadre de référence d'une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, certaines initiatives proposées et étudiées par des pays du G8 et de l'OCDE concernant les aliments et les cultures génétiquement modifiés (GM), et les délibérations en cours dans les tribunaux canadiens sur la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard.

Le CCCB a procédé à l'établissement et entamé la mise en fonctionnement de voies de communication efficaces, de stratégies viables de sensibilisation du public, et d'une infrastructure de communication. Le Comité s'est également muni d'outils de consultation tels qu'un site Web et une ligne téléphonique sans frais et il a produit et diffusé des documents d'information, établi des liens avec une gamme d'organisations non gouvernementales et répondu à des demandes de renseignements. Les membres du CCCB ont assisté et participé à des conférences, congrès, séminaires et ateliers divers, au Canada et à l'étranger, sur les progrès actuels en biotechnologie. Pendant la période couverte par le présent Rapport annuel, le CCCB a concentré ses efforts sur deux des cinq projets spéciaux mentionnés dans le Plan de programme 2000, soit la réglementation des aliments GM et la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie, en mettant un accent particulier sur la question du brevetage des formes de vie supérieures. Des consultations publiques se tiendront en 2001 au sujet de ces deux projets spéciaux; elles ont déjà fait l'objet de travaux préparatoires considérables pendant l'année écoulée. Il s'agissait d'abord de cerner et de préciser les questions clés à aborder, de procéder à des analyses

¹ Le plan de travail du CCCB, intitulé Plan de programme 2000, a été remis au CCMB en février 2000. Le plan est affiché au site Web du CCCB, à <http://cbac-cccb.ca>

PRÉSIDENT	
D^r ARNOLD NAIMARK Directeur Centre for the Advancement of Medicine Université du Manitoba Winnipeg (Manitoba)	
MEMBRES	
Mme MARY ALTON MACKKEY, Ph.D. Présidente Alton Mackey & Associates Portugal Cove (Terre-Neuve)	M. LORNE BABIUK, Ph.D. Directeur Veterinary Infectious Disease Organization Saskatoon (Saskatchewan)
D^r FRANÇOISE BAYLIS Professeure agrégée Département de bioéthique et département de philosophie Université Dalhousie Halifax (Nouvelle-Écosse)	Mme GLORIA BISHOP Vice-présidente Affaires publiques et communications University Health Network Toronto (Ontario)
M. RICHARD BLACK, Ph.D. Chef des activités de recherche sur la nutrition Novartis Consumer Health Nyon, Suisse (et) professeure adjointe Département des sciences de la nutrition Université de Toronto Toronto (Ontario)	M. TIMOTHY CAULFIELD Professeur adjoint et directeur de recherches Health Law Institute Université de l'Alberta Edmonton (Alberta)
M. ROBERT CHURCH, Ph.D. Professeur émérite Biochimie médicale et biochimie moléculaire Université de Calgary (et) propriétaire du Lochend Luing Ranch Airdrie (Alberta)	M. PIERRE COULOMBE, Ph.D. Président et chef de la direction Infectio Diagnostic Inc. Sainte-Foy (Québec)
M. ARTHUR HANSON, Ph.D. Boursier émérite et scientifique principal Institut international du développement durable Winnipeg (Manitoba)	D^r MICHAEL HAYDEN Directeur Centre de médecine moléculaire et de thérapeutique Children's and Women's Hospital Université de la Colombie-Britannique Vancouver (Colombie-Britannique)
M. MURRAY McLAUGHLIN, Ph.D. Président et chef de la direction Foragen Ventures Inc. Guelph (Ontario)	Mme ANNE MITCHELL Directrice exécutive Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement Toronto (Ontario)
M. PETER W. B. PHILLIPS, Ph.D. Professeur d'économie agricole Collège d'agriculture Université de la Saskatchewan Saskatoon (Saskatchewan)	M. DOUGLAS POWELL, Ph.D. Professeur adjoint en agriculture végétale Université de Guelph Guelph (Ontario)
M. RENÉ SIMARD, Ph.D. Ancien recteur de l'Université de Montréal Montréal (Québec)	M. JONATHAN BJORN SYMS Étudiant en médecine Université Queen Kingston (Ontario)
Mme DENNY WARNER Directrice de la Chambre de commerce de Vanderhoof Vanderhoof (Colombie-Britannique)	Mme SUZANNE HENDRICKS Nutritionniste Ottawa (Ontario)
D^r THOMAS J. HUDSON Directeur Centre Génomique de Montréal Université McGill Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal Montréal (Québec)	Mme BARTHA MARIA KNOPPEERS, Ph.D. Professeure de droit et chercheuse principale Centre de recherche en droit public Université de Montréal Montréal (Québec)

Table des matières

2	1. Composition du CCCB
3	2. Sommaire
5	3. Introduction
6	4. Origines, mandat et structure organisationnelle du CCCB
6	4A) Origines
6	4B) Mandat
7	4C) Structure organisationnelle
8	5. Les activités du CCCB
8	5A) Activités générales
8	Surveillance et rapports
10	Communication
10	Activités de rayonnement
11	5B) Projets spéciaux
11	Aperçu des projets spéciaux
12	Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques
12	Aliments génétiquement modifiés (GM)
13	Propriété intellectuelle et brevetage des formes de vie supérieures
15	6. Réalisations récentes en biotechnologie
15	6A) La science – L'élément moteur
15	La santé des humains et des animaux
18	La biotechnologie agricole
19	Les initiatives fédérales d'accroissement des capacités scientifiques
20	6B) L'industrie de la biotechnologie
20	L'industrie canadienne de la biotechnologie
21	Les initiatives fédérales d'aide à l'industrie
22	6C) La réglementation
22	Les progrès à l'échelle internationale
22	Les réalisations internationales dans le domaine des aliments GM
24	La protection de la propriété intellectuelle
25	L'appui gouvernemental au développement
26	de la biotechnologie
28	6E) L'opinion publique au sujet de la biotechnologie
28	7. Perspectives d'avenir
29	A — Glossaire
31	B — Programme de recherche – Aliments GM
31	C — Programme de recherche – Protection et exploitation
34	de la propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetage
36	D — Mémoires consultatifs

Annexes



Le président, Comité consultatif canadien de la biotechnologie



Au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB), il me fait honneur et plaisir de vous présenter le premier Rapport annuel du CCCB. Il couvre la période de 12 mois qui a commencé avec la première réunion du CCCC, en octobre 1999.

Le présent Rapport annuel résume les initiatives lancées par le CCCC depuis ses débuts et met en évidence les activités découlant du Plan de programme que le CCCC a remis au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) en février 2000. Ces initiatives sont conçues de façon à permettre au CCCC de surveiller et d'évaluer les questions nouvelles qui se font jour en biotechnologie, tant du point de vue national que dans une perspective internationale, de mettre sur pied les mécanismes de participation du public à l'élaboration de nos conseils sur les grands enjeux de politique gouvernementale et d'apporter au CCMB des commentaires et des observations concernant les questions urgentes.

Le Rapport vous informera de l'état où en sont les deux projets spéciaux que le Plan de programme 2000 signalait à votre attention comme étant les projets principaux de notre première année de fonctionnement. Il s'agit du projet sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et de celui sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et sur le brevettage des formes de vie supérieures. Ce Rapport annuel vous renseignera aussi sur les mémoires consultatifs émis par le CCCC au sujet de nouveaux enjeux particuliers.

Le Rapport se termine par un aperçu des grandes tendances, réalisations et découvertes de la biotechnologie au cours de l'année écoulée, au Canada et à l'étranger, c'est-à-dire, le contexte dans lequel s'inscrivent nos délibérations en cours.

Je suis profondément reconnaissant aux membres du CCCC, qui ont consacré aux travaux du Comité beaucoup plus de leur temps et de leur compétence que l'on aurait pu en espérer de la part de bénévoles, et aussi aux membres du personnel affecté au CCCC, qui travaillent sans compter et permettent ainsi au CCCC de remplir un calendrier d'activités fort chargé. Je tiens également à remercier les ministères et les organismes du gouvernement fédéral qui nous ont apporté leur coopération et leur aide dans l'exécution de nos fonctions.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes respects les plus sincères.

Dr Arnold Natmark, président

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web
du Comité à l'adresse suivante : <http://cbac-cccb.ca>

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substitués.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

235, rue Queen

Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715

Sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)

ATS : 1 866 835-5830

Télécopieur : (613) 946-2847

Courriel : info@cbac-cccb.ca

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie

ISBN 0-662-65460-9

N° de cat. C1-14/2000

53312B



Contient 15 p. 100
de matières recyclées



Comité consultatif canadien de la biotechnologie

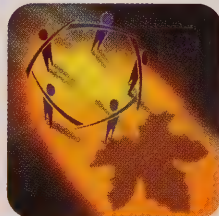


Rapport annuel

1999-2000

CA1
IST705
-A56

ANNUAL REPORT 2002



*Canadian
Biotechnology
Advisory
Committee*

This publication is available upon request in alternate formats.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715

Toll Free: 1 866 748-CBAC (2222)

 TTY: 1 866 835-5830

Fax: (613) 946-2847

E-mail: info@cbac-cccb.ca

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) web site at the following address: www.cbac-cccb.ca

Permission to Reproduce

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee

Cat. No. C1-14/2003

ISBN 0-662-67233-X

53910B



15% recycled material

Message from the Chair,

Canadian Biotechnology Advisory Committee

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present CBAC's third Annual Report, covering the calendar year 2002.

This has been a particularly active year for CBAC. Two major projects were completed — namely, on the regulation of genetically modified foods and the patenting of higher life forms — and work on other projects continued. We expanded our outreach efforts considerably and established additional productive liaisons with other bodies engaged in examining the public policy aspects of biotechnology.

CBAC welcomed several new members to its ranks in 2002. I thank all of the members of CBAC who were unstinting in their dedication, in the face of demanding deadlines and heavy workloads to fulfil CBAC's mandate. I also thank the staff of the Canadian Biotechnology Secretariat who so ably supported the committee in its endeavours. I am particularly grateful to Roy Atkinson, who has headed the Secretariat since CBAC's inception in 1999, for his outstanding contributions. Kim Elmslie has been appointed to succeed him as Executive Director. Mr. Atkinson will continue to be associated with CBAC for some months as Special Adviser to provide continuity on certain key initiatives.

As CBAC enters its fourth year, we look forward to building on our achievements and continuing to explore the role of biotechnology in Canadian society as part of the federal government's Innovation Strategy.

Sincerely,



Dr. Arnold Naimark

Chair, CBAC

Chair

Dr. Arnold Naimark
Director
Centre for the Advancement
of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Members

Dr. Mary Alton Mackey
President
Alton Mackey and
Associates
Toronto, Ontario

Dr. Lorne Babiuk
Director
Veterinary Infectious
Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

Ms. Gloria Bishop
Communications
Consultant
Toronto, Ontario

Dr. Conrad Brunk
Director
Centre for Studies in
Religion and Society
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/
Research Director
Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and CEO
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy, Quebec

Dr. Pete Desai
President
Desai and Desai Inc.
Calgary, Alberta

Dr. Barry Glickman
Professor and Director
Centre for Biomedical
Research
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Dr. Arthur Hanson
Distinguished Fellow
and Senior Scientist
International Institute for
Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

Mrs. Suzanne Hendricks
Nutritionist
Ottawa, Ontario

Dr. Douglas Kilburn
Director
Biotechnology Laboratory
University of
British Columbia
Vancouver,
British Columbia

**Dr. Bartha Maria
Knoppers**
Law Professor and
Senior Researcher
Centre for Public Law
Research
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Dr. Lynn Letourneau
Professeure sous octroi
Département des sciences
animales
Université Laval
Québec, Quebec

Dr. Murray McLaughlin
President and CEO
Foragen Technology
Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director
Canadian Institute
for Environmental Law
and Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W. B. Phillips
Professor
College of Agriculture
University of Saskatchewan
and NSERC/SSHRC
Chair
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell
Assistant Professor
Department of Plant
Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

Dr. Laura Shanner
Associate Professor
Department of Public
Health Sciences
John Desseret Public
Health Ethics Centre
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. René Simard
Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Mrs. Denny Warner
Former Manager
Vanderhoof Chamber
of Commerce
Cranbrook,
British Columbia

Contents

Message from the Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee	i
Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership	ii
Executive Summary	v
1. Introduction	1
2. CBAC Activities	2
2.A. CBAC Membership	2
2.B. General Activities	2
2.C. Special Projects	5
3. Recent Developments in Biotechnology	8
3.A. Canada's Innovation Strategy	8
3.B. Genomics, Proteomics and Related Developments	8
3.C. Stem Cells and Cloning	11
3.D. Agricultural Biotechnology	14
3.E. Patents and Access to Health Care	16
3.F. Privacy and Genetic Information	18
3.G. Transgenic Technologies and Xenotransplantation	19
4. Canada's Biotechnology Sector	21
<i>Appendixes</i>	
A. Biotechnology and Canadian Innovation: Statement on the Occasion of the National Summit on Innovation and Learning	22
B. Reports and Public Policy Developments	25

Executive Summary

General Activities

CBAC significantly increased its communications and outreach activities, particularly with regard to publicizing its reports on the regulation of genetically modified (GM) foods and the patenting of higher life forms. We built on CBAC's citizen engagement plan by expanding its partnership network, augmenting its exhibit program, participating in special forums such as Parliament's Standing Committee on Health, and participating in and making written submissions in connection with major conferences such as the National Summit on Innovation and Learning.

CBAC continued to monitor developments in biotechnology in relation to genomics and proteomics, stem cells and cloning, agricultural biotechnology, patenting, genetic information and privacy, transgenic technologies and xenotransplantation.

Special Projects

Following almost two years of intensive research and consultation, CBAC issued its final reports on the patenting of higher life forms and the regulation of GM foods. CBAC members look forward to receiving the government's responses to the two reports.

The report *Patenting of Higher Life Forms* was released on June 6, 2002. In it, we recommended that patents not be granted on the human body at any stage of development, and that higher life forms meeting the criteria of the *Patent Act* be patentable subject to certain limits. The report discussed pertinent social and ethical issues, made recommendations on improving the patent system, and addressed issues related to the equitable sharing of the benefits of biotechnological inventions and the recognition of traditional knowledge. The CBAC report figured prominently in the Supreme Court's deliberations on the Harvard Mouse case, and there was substantial congruence between the Court's findings and CBAC's report. Although the Court concluded that the Harvard Mouse did not meet the definition of an invention and therefore is not patentable, the Court did not take a position on whether or not higher life forms ought to be patentable, leaving this matter for legislators to decide.

The report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods* was released on August 26, 2002. CBAC concluded that GM foods approved under the current regulatory system do not pose any greater health or environmental risk than their conventional counterparts. The report identified opportunities to improve the management and coordination of the regulatory system, enhance communication with the public, support a voluntary labelling system, strengthen the system's capacity to deal with more complex GM food products, and

*CBAC recommended
that patents not be
granted on the human
body at any stage of
development, and
that higher life forms
meeting the criteria
of the Patent Act be
patentable subject
to certain limits.*

incorporate scientific and technical advances as they emerge. The report also addressed environmental stewardship, international cooperation and informed dialogue. In a related endeavour, CBAC initiated work on the "Acceptability Spectrum," a tool designed to facilitate discussion on the acceptability of GM foods or other biotechnology-based products.

Developments

In February, the federal government announced Canada's Innovation Strategy. Several aspects of the Strategy directly or indirectly involve biotechnology-based innovations. The Strategy includes regional and sectoral consultations, culminating in a national summit in which the Chair of CBAC participated.

The rapid pace of advances in acquiring and applying knowledge concerning the structure and function of the genomes and proteomes of humans, plants and animals continued throughout the year. These advances expanded the range of potential benefits for human and animal health, the environment and the economy to narrow the public health gap between rich and poor countries. They also extended the range of concerns about potential harms such as the inappropriate use of genetic information to discriminate against individuals relative to employment, credit and insurance or pension eligibility. Calls for stronger legislation concerning privacy of genetic information have been issued in both the United States and the United Kingdom. For example, in a recent Canadian case, it was discovered that DNA samples donated some 20 years ago by members of a British Columbia First Nation for rheumatoid arthritis research had also been used for other types of research without the donors' consent. In Canada, Ontario Human Rights Chief Commissioner Keith Norton stated that genetic information should not be used to deny insurance or invoke exclusionary periods on the basis of a "pre-existing condition."

Research continued into the various uses of embryonic and adult stem cells as well as stem cells derived from primate parthenotes¹ for treating diseases and growing replacement tissues. While research on non-embryonic stem cells continued apace, a number of studies appeared to refute earlier findings suggesting that adult stem cells are multipotent and can be induced to form a variety of cell types. Clearly, additional research is required to resolve the discrepancy.

¹ Parthenotes are embryos grown from unfertilized eggs, which, in mammals, are not capable of developing into viable fetuses.

Claims that a human baby has been produced through cloning captured media headlines around the world. While cloning humans for reproductive purposes is generally deemed to be unacceptable, there is much less consensus on cloning to obtain stem cells for therapeutic purposes. Canada, like Australia and France, appears likely to take an intermediate position, allowing some forms of human embryonic stem cell research but banning cloning. Canada's proposed legislation on reproductive technologies as well as the guidelines issued by the Canadian Institutes for Health Research recommend this approach. Work on an international treaty on human cloning has been delayed by differences in viewpoints: should the treaty immediately ban cloning for any purpose, or should it ban cloning for reproduction only, leaving the issue of cloning for stem cell research for a later step?

The High Court in the United Kingdom ruled that the Human Fertilisation and Embryology Authority does not have the right to license the tissue typing and selection of test tube embryos to save the lives of their siblings. Also in the U.K., where cloning to obtain stem cells is allowed under strict conditions, scientists plan to apply for a licence to experiment on human embryos for medical purposes, and for another to conduct research on parthenogenesis of humans.

There were significant developments on the food labelling front this year. The U.S. issued voluntary country-of-origin information guidelines in October, scheduled to become mandatory in September 2004. Canada's department of Agriculture and Agri-Food will review the guidelines and consult with stakeholders to determine a course of action. The European Parliament backed a proposal to increase labelling requirements for food and to set more stringent rules for testing and identifying the amount of material traceable to genetic modification in foods and animal feed. In Canada, CBAC's report on *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods* called for a voluntary labelling regime once an effective standard has been developed. The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board continued their work on developing a Canadian standard for voluntary labelling, and two parliamentary standing committees examined the issue.

*Canada, like Australia
and France, appears
likely to take an
intermediate position,
allowing some forms
of human embryonic
stem cell research
but banning cloning.*

Most of the news concerning agricultural biotechnology and the environment this year emanated from the U.S., much of it concerning GM crops. Traces of StarLink corn were found in an American shipment headed for Tokyo and its food supply. Zambia refused food aid in the form of GM corn from the U.S. The U.S. National Research Council called on the government to review the potential environmental effects of new transgenic plants more rigorously before approving them for commercial use and to monitor transgenic plants after they enter the marketplace. A U.S. poll found that respondents, when given basic information on risks and benefits, were evenly divided over whether GM food and other agricultural biotechnology products hurt or help the environment.

The impact of genetic patents on access to gene-based diagnostic tests was a prominent issue in Canada and the U.K. In Canada, a U.S. company demanded that all screening tests for breast cancer based on two genes on which it holds patents — BRCA 1 and 2 — must be done through its own laboratories and threatened to sue any provincial agency that covered the cost of the tests done in other laboratories. In the U.K., laboratories claimed that the ability to diagnose and study haemochromatosis is being hampered by restrictions caused by the patenting of a key gene, with the result that 30 per cent fewer of them are able to offer the test.

An Ontario report called for a comprehensive review of Canada's *Patent Act* to consider a range of concrete proposals for dealing with problems associated with gene patenting. The U.K. Nuffield Council on Bioethics proposed an ethical framework for gene patenting. It also recommended that patents on DNA sequences be the exception rather than the rule and that the tests of inventiveness and usefulness be more rigorously applied to applications for genetic patents.

Advances in transgenic technologies and xenotransplantation included the development of pigs genetically engineered so the human immune system will not reject a transplanted pig organ. This could result in more successful pig-to-human transplants.

1. Introduction

This is the third Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). The report contains two main sections. The first deals with the committee's activities during the past year. The second presents an overview of biotechnology developments relevant to CBAC's mandate.

In 2002, CBAC reached an important milestone as it completed two major projects and released its final reports on the regulation of GM foods and the patenting of higher life forms. CBAC then turned to the development of its work program for the next three years. The overarching theme for its work program is "Biotechnology in Canadian Society." It has begun to explore projects related to biotechnological innovation and their impacts. CBAC now looks forward to undertaking new special projects, concentrating on biotechnology and innovation. This project more specifically involves examining Canadian institutions to assess how they might be transformed to enable them to better capture the benefits of biotechnology while managing risks and facing social and ethical challenges. This project dovetails with and supports Canada's Innovation Strategy, announced by the Government of Canada in February 2002.

The push for new scientific discoveries and technological innovations continued unabated in 2002. While claims of cloning human babies captured the greatest media attention, a host of lower-profile advances occurred in genomics and proteomics as well as in cell-based technologies such as stem cells and non-human cloning.

Canada, like other countries, continued its efforts to come to grips with the ever-widening horizons created by biotechnological advances and by the social and ethical challenges inherent in them. Substantial additional investments were made in biological sciences and the development of biotechnologies while increasing attention was given to formulating appropriate policies in areas such as patents, health care, privacy of genetic information, GM food labelling, and transgenic technologies such as xenotransplantation and molecular farming.

CBAC, a body of external experts, was established in 1999 to advise the Government of Canada on the policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. We also provide Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues as well as opportunities to voice their views on the matters on which we are advising the government. CBAC reports through the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC). Readers are encouraged to visit our web site at www.cbac-cccb.ca

2. CBAC Activities

The year 2002 marked considerable progress for CBAC in both our general activities and our special projects. The committee continued its monitoring and reporting functions, and prepared an advisory memorandum to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) on the *Patent Act* and higher life forms. It also increased its communications and outreach endeavours, particularly with regard to the release of two major reports. The committee also supported work on an “Acceptability Spectrum,” a tool designed to facilitate discussion on the acceptability of GM foods or other biotechnology-based products, and developed a new work plan for the next three to five years.

2.A. CBAC Membership

Six new members were appointed to CBAC for three-year terms. Fourteen members were reappointed, seven for one-year terms and seven for two-year terms. The list of CBAC members appears at the beginning of this report, and biographical information about them may be found on the CBAC web site.

2.B. General Activities

i) Monitoring and Reporting Developments

A key aspect of CBAC’s mandate is to monitor and report developments in biotechnology and to provide advice to Ministers on emerging issues the committee believes require the government’s early attention. Our report on the patenting of higher life forms was quoted extensively in the Supreme Court of Canada’s December 5, 2002, decision in the “Harvard Mouse” case. However, the Court concluded that the Harvard Mouse did not meet the definition of an invention and therefore is not patentable. Following the decision, we began preparing an advisory memorandum to Ministers that will recommend how the Government of Canada should respond to the Supreme Court ruling.

ii) Communications and Outreach

CBAC significantly increased its communications and outreach activities in 2002 as part of its mandate to make CBAC and its work more visible by stimulating debate and dialogue among Canadians. These endeavours included issuing news releases, posting items on the web site, participating in regional, national and international forums and major conferences, and expanding the exhibit program. In addition, CBAC members continued to be active in their own right as commentators on major issues of public interest related to biotechnology.

Communications: Much of CBAC's communications effort this past year centred on eliciting views from stakeholders and the public on the committee's two interim reports released in 2001, and on publicizing the release of the final reports last June and August. The reports concerned the two special projects on which CBAC has been focussing its attention since its inception: the regulation of GM Foods, and the patenting of higher life forms.

Comments on Interim Reports: To reach as many people as possible, the interim reports were posted on CBAC's web site. Announcements were placed in specialized journals and magazines, and media releases were issued to tell Canadians about the reports and how to submit their opinions, and copies were also distributed through the partnership network.² All interested individuals and organizations were invited to send their views via CBAC's toll-free telephone number or web site as well as by fax or regular mail. In all, 196 submissions were received from organizations, associations and individual Canadians. These inputs were considered by CBAC as it developed the recommendations contained in the final reports.

Wide Publication of Final Reports: The report *Patenting of Higher Life Forms* was released in June. The report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods* followed in August. Both were posted on the web site and distributed through CBAC's partnership network to some 800 recipients, including all Members of Parliament and Senators. The reports were also displayed at several exhibits across the country. Announcements were placed in specialized journals and magazines. News releases advised of their availability. Altogether, some 1,400 GM food reports and 1,200 patenting reports were distributed. As well, several thousand visits were made to the reports on the web site. CBAC responded to several hundred enquiries from the public and the media regarding the two reports and other developments in biotechnology. Media analysis indicated that the GM foods report generated prominent and widespread media coverage following its release.³

A key aspect of CBAC's mandate is to monitor and report developments in biotechnology and to provide advice to Ministers on emerging issues the committee believes require the government's early attention.

² CBAC's partnership network is a range of groups and individuals who have expressed interest in CBAC's activities and who help distribute the committee's materials to their members and associates.

³ The media analysis revealed that GM foods dominated the media coverage during the last half of August 2002 due primarily to CBAC's GM foods report. The report garnered prominent coverage over a 24-hour period, but debate concerning the recommendations quickly subsided. Reaction to the recommendations, particularly from editorial writers, was evenly balanced between those urging mandatory labelling and those advocating voluntary labelling. Attention to GM foods during this period was also boosted by Zambia's reluctance to accept food aid that may contain GM material from the U.S.

*In 2002, two years of
extensive research
and consultation
culminated in the
release of CBAC's final
reports on improving
the regulation of GM
foods and on the
patenting of higher
life forms.*

Ongoing Communications Endeavours: CBAC also continued its regular communications activities involving the issuing of news releases and posting of web site material regarding committee activities. A significant overhaul of the web site was undertaken to improve its general functionality, including features to encourage Canadians to use the Public Forum more actively. The enhanced web site will be launched in the first half of 2003.

Outreach: CBAC built on the citizen engagement plan it initiated last year to increase awareness of the committee and its work and of biotechnology in general to encourage participation in CBAC activities and to expand the partnership network. We also augmented the exhibit program at selected venues across the country as a means of encouraging debate and dialogue.

Forums and Conferences: On March 12, CBAC Chair Dr. Arnold Naimark and the co-chairs of CBAC's GM foods project, Dr. Peter Phillips and Suzanne Hendricks, appeared before the Standing Committee on Health, which was examining issues related to the labelling of GM foods. Outlines of their comments and a copy of CBAC's written statement to the Standing Committee are available on CBAC's web site.

CBAC attended BIO 2002, the annual conference of the Biotechnology Industry Organization, in Toronto on June 9–12, where Dr. Bartha Maria Knoppers, chair of CBAC's Intellectual Property Project Steering Committee, was a guest speaker. This event is the largest biotechnology gathering in the world, this year attracting more than 15,000 participants from 52 countries.

Dr. Peter Phillips was also a guest speaker at the 2002 Agricultural Biotechnology International Conference (ABIC) in Saskatoon, September 16–18, attended by more than 900 participants from 22 countries. The gathering focussed on the convergence of agricultural biotechnology with life sciences, bioinformatics, health care and nutrition.

Dr. Mary Alton Mackey was a panelist at a public forum co-sponsored by Greenpeace and Council of Canadians at the St. Lawrence Centre in Toronto in October to discuss the GM foods report. The discussion centred primarily on the labelling of GM foods.

CBAC Chair Dr. Arnold Naimark presented a written statement at the Government of Canada's National Summit on Innovation and Learning, held November 18–19 in Toronto. More than 450 decision makers from the private, public and voluntary sectors met to discuss Canada's Innovation Strategy, a long-term vision to make Canada more competitive in a knowledge-based economy. The statement appears in this report as Appendix A.

Other events at which CBAC displayed a booth were BioNorth 2002, a biotechnology and life sciences conference, held November 4–6 in Ottawa, Health Canada's International Conference on Post-Market Surveillance of GM Food on October 18–19 in Ottawa, the National Policy Research Conference on October 23–25 in Ottawa, the Annual Ontario Public Health Association Conference on November 18–20 in Richmond Hill, Ontario, and BioFuture 2002 on November 21–22 in Vancouver.

CBAC interacted with the Institute on Governance as the latter proceeded with its program on governance issues related to biotechnology. Dr. Naimark and other CBAC representatives participated in the Institute's December Forum on patenting of higher life forms.

2.C. Special Projects

In 2002, two years of extensive research and consultation culminated in the release of CBAC's final reports on improving the regulation of GM foods and on the patenting of higher life forms. We hope to receive responses to these reports from the government early in 2003. While the completion of these reports effectively marks the conclusion of these special projects, CBAC undertook to monitor developments in these areas and may provide further advice if the need arises. Following the conclusion of these two projects, CBAC developed a new work plan, which is outlined below in the subsection on Continuing Projects.

i) Completed Projects

Improving the Regulation of GM Foods: CBAC concluded that GM foods approved under the current regulatory system do not pose any greater health or environmental risk than their conventional counterparts in the marketplace. However, the committee did identify important opportunities to improve the management and coordination of the system, to enhance communication with the public, and to strengthen the system's capacity for dealing with the more complex GM food products now in development and for incorporating scientific and technical advances as they emerge. In the report, CBAC recommends ways to improve the management and coordination of Canada's food regulatory system, calls for the introduction of a system of voluntary labelling once a standard has been developed, and advises on creating a centralized information service on GM and other novel foods. The report, available on CBAC's web site, also addresses issues relevant to environmental stewardship, international cooperation and informed dialogue.

Patenting of Higher Life Forms: CBAC recommended that patents should not be granted on the human body at any stage of development, and that non-human higher life forms (seeds, plants and non-human animals) meeting the criteria in the *Patent Act* should only be patentable subject to certain limits. The report discusses the key social and ethical issues involved in deciding whether higher life forms should be patentable in Canada. It discusses and makes recommendations for improving the patent system, sharing the benefits of biotechnological inventions equitably, and respecting traditional knowledge in relation to intellectual property. The recommendations reflect social and ethical concerns related to biotechnology and the need to maintain balance between the rights of patent holders and of those seeking access to the benefits of biotechnology inventions. Now that the Supreme Court of Canada has made its ruling on the patentability of the Harvard Mouse, the federal government is considering its implications. CBAC's report provides advice on policy issues to be addressed by the government.

ii) Continuing Projects

"Acceptability Spectrum" Pilot Project: In 2002, CBAC initiated a three-phase pilot project to examine an "Acceptability Spectrum" for GM food and to assess its viability and usefulness. The Acceptability Spectrum is a tool designed to facilitate discussion among those with divergent views on the acceptability of GM foods and feeds.⁴ The first phase of the project involved the creation of an Exploratory Committee, consisting of non-government members who reflect a wide range of interests, to develop and steward the tool through an extensive consultation process. Phase 2 involved six stakeholder sessions, held in March and April in Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto and Vancouver, to review and improve the dialogue tool. The results of the sessions were compiled in a summary report, available on CBAC's web site. Several federal government departments contributed supplementary funding to allow completion of this phase of the project.

Privacy and Genetic Information: The objective of this project is to examine the mechanisms currently in place in Canada to protect the privacy of genetic information. Access to genetic information is a matter of increasing importance to the public and to governments around the world, and CBAC continues to monitor developments. Among the initiatives undertaken in this area in 2002 was the preparation of a session titled *Biobanks: Overview*

⁴ The acceptability framework is based on the premise that different kinds of GM foods and feeds can be classified along a four-level spectrum: acceptable, acceptable with certain conditions, unacceptable at present and until more is known or a given standard is met, and not acceptable under any circumstances.

and Issues for a Genome Canada symposium to be held in February 2003. The committee commissioned four papers for the session, each describing current practices in a specific area and identifying any gaps or questions that need to be addressed. The purpose of the papers is to identify and describe the relevant laws, policy and data for future policy analyses and development in Canada concerning large-scale collections of genetic information.

Incorporating Social and Ethical Considerations into Biotechnology: CBAC's original work plan included a special project on incorporating social and ethical considerations into decision making about biotechnology. As a first step, CBAC developed a statement of principles and values. These principles and values were discussed during the consultations surrounding the GM food and the patenting of higher life forms projects. The statement was made available to the public for additional comments. The lessons learned during this initial phase are to be assessed early in 2003, and a decision will be taken on the focus of future work in this area.

Institutional Transformation: CBAC will examine how Canadian institutions, both within and outside government, might be transformed to enable them to best capture the benefits of biotechnology while managing risks and facing social and ethical challenges. These transformations may involve changes in how institutions are organized and perform their functions, the development of new organizations, and/or the cultivation of new partnerships, alliances and networks. The institutional transformations fall into two categories: those that focus on social and economic development (e.g., education, research, knowledge transfer, risk capital) and those that focus on regulatory matters (e.g., risk assessment, management and communication, health, environment and respect for core social values). The exploration of this topic will involve research to determine its parameters, examination of the short-term issues and opportunities associated with biotechnological innovations, and assessment of the pathways for longer-term institutional transformation.

New Work Plan: Following completion of its two special projects in 2002, CBAC developed a new articulation of the general theme of its ongoing work; namely, *Biotechnology in Canadian Society*. As noted earlier, a statement on this matter (see Appendix A) was presented at the Government of Canada's National Summit on Innovation and Learning held November 18–19 in Toronto.

Following completion
of its two special
projects in 2002,
CBAC developed a new
articulation of the
general theme of its
ongoing work, namely,
*Biotechnology in
Canadian Society*.

3. Recent Developments in Biotechnology

This section briefly summarizes some of the significant developments during the reporting period that are particularly relevant to CBAC's work or that may influence its activities in the future.

3.A. Canada's Innovation Strategy

In February, the federal government announced Canada's Innovation Strategy, which outlines a long-term vision to make Canada more competitive in a knowledge-based economy. Supporting development of Canada's biotechnology sector while protecting the public interest is a key component of the Strategy. Biotechnology has the potential to fundamentally transform innovative economies. In the context of the Strategy, the government reiterated its commitment to achieving the full scope of benefits that biotechnology has to offer and to identifying areas where challenges exist and improvements are required.

Among the Strategy's "early-action" target areas that impact on biotechnology are: the advancement of the target dates for key regulatory reviews from 2010 to 2005, including early action on the drug approval process, an agreement with universities and colleges to double research and triple commercialization, and continued funding for research and development and indirect costs.

(See above subsection 2.C.ii on Institutional Transformation as well as Appendix A for CBAC's statement issued in conjunction with the National Summit on Innovation and Learning.)

3.B. Genomics, Proteomics and Related Developments

Advances in genomics and proteomics are pervading life sciences research. They have the potential not only to expand our understanding of fundamental biological phenomena but also to generate technological innovations with significant economic impact.

Canada has committed itself to being at the forefront of this important field. Genome Canada to date has received \$300 million from the government to develop and implement a national strategy in genomics research. The agency has invested more than \$293 million in 56 large-scale projects across Canada. With funding from other partners, this amounts to \$586 million invested in innovative genomics and proteomics research. Important investments in genomics research have also been made through the National Research Council and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR).

The Pan Canadian Proteomics Meeting held in Toronto on November 26–27 attracted more than 100 representatives of the scientific, industry, government and funding agency communities.⁵ A decision was made to create the Canadian Proteomics Network. The network will include all Canadian scientists working on proteomics and will be supported through a partnership among Genome Canada, CIHR and industry.

In December, Genome Canada and the Danish Ministry of Science, Technology and Innovation signed a Memorandum of Understanding on Co-operation in Genomics to support initiatives to increase scientific and industrial exchanges and to identify areas of joint research such as population genomics, agriculture and food genomics, and drug discovery. This is the fourth such international agreement for Genome Canada in the last 18 months.⁶

The Canadian Museum of Nature, Genome Canada and CIHR announced in January that the country's first national exhibition on genomics will start a three-year, cross-Canada tour in spring 2003. "Putting the Gee! in Genome" will celebrate Canadian genomic discoveries and encourage public discussion of genomics and its impact.

The Human Genome: A new type of genome map, called the haplotype map, has been developed.⁷ Some researchers believe the haplotype map may be a more efficient way to find the genes involved in complex diseases and may offer insight into human evolution and migration. The International Hap Map Project builds on the results of the Human Genome Project. In another development, geneticists at deCODE Genetics in Iceland created a new genome map using their database of genetic information from Icelandic families and the sequence of the Human Genome Project to increase the accuracy of the original genetic map fivefold and correct 104 mistakes in the draft human genome sequence.

Craig Venter, renowned for his role in mapping the human genome, announced plans to offer a service in which a person's entire genetic code would be mapped for about US\$621,500. Other researchers say the service would be of little use, because the scientific community can currently test for only a few dozen diseases, and so the client would not

⁵ The meeting was sponsored by the Canadian Institutes of Health Research, the Canadian Biotechnology Strategy Fund, and Genome Canada and its centres.

⁶ Similar agreements are in place with Sweden, Spain and the Netherlands.

⁷ The human genome contains some three billion pairs of DNA. These are organized into sequence variations or "haplotype blocks" comprising about 10,000 or more base pairs. By breaking up the human genome into blocks with known genetic variations, researchers can go directly to those blocks and search for disease genes rather than having to search through all three billion DNA base pairs.

Sampling of Gene Discoveries in 2002

- The Health Network in Toronto identified two genes that play a role in heart disease, one that protects against heart disease and one that contributes to it.
- Several projects turned up genes that could lead to better screening and treatment for various types of cancer such as liver, breast and bowel cancer.
- People with a particular genetic pattern tend to develop AIDS more slowly.
- Six genes related to Fanconi anemia, a rare childhood cancer syndrome, were found to be linked also to BRCA 1 and 2.
- People with facioscapulo-humeral muscular dystrophy have fewer copies of the DNA sequence D4Z4.

receive substantial information. Dr. Neil Risch, a leading population geneticist, stated in a paper that race can be useful in understanding disease and drug response among different ethnic groups. This statement challenges the emerging view that race is a biologically meaningless concept, as the Human Genome Project has revealed human beings have more than 98 per cent of their genetic makeup in common.

Impact on Human Health: Advances in genomics and proteomics are expected to have highly significant impacts on human health. The sidebar illustrates some of the advances in the field of genetic testing and improved pharmaceuticals. Gene therapy has proven to be more difficult than anticipated. While some limited success has been achieved in certain circumstances, much work remains to be done. Clinical trials conducted on humans continue to be closely monitored and, in some cases, have been cancelled.⁸

Some of the research in gene therapy has focussed on finding ways to deliver genes other than through a viral vector. One method being tested on cystic fibrosis patients involves condensing the DNA molecule into a tiny ball shape that can pass through the nuclear membrane. Another method used in gene therapy aimed at shrinking tumors in mice involves delivering a gene via an injected nanoparticle that targets only new blood vessels that have formed to feed the growing tumor, thus starving the tumor. Another new type of gene therapy, called RNA trans-splicing, has been used to treat mice with a form of haemophilia.

The World Health Organization stated in a major report that developments in genetics could bridge the public health gap between rich and poor countries. It recommended creation of a US\$1.5 billion fund for genetic research aimed at ameliorating health problems in poor countries. In response to this report, the University of Toronto's Joint Centre for Bioethics undertook a study that identified the top 10 biotechnologies that could improve global health within the next few years. The list included the development of cheap vaccines, ways to ensure clean drinking water and methods to genetically modify foods to enhance nutritional value.⁹

Non-human Genomic Developments: The genomes of the parasite that causes malaria and the mosquito that transmits it have been sequenced. This means research may now be

⁸ In 2002, two toddlers with Severe Combined Immunodeficiency (SCID) who were treated with gene therapy later developed an apparent leukemia-like side effect. The first sick toddler prompted U.S. and French scientists in October to stop gene therapy experiments for SCID. The second sick child resulted in the temporary halting of 27 more gene therapy experiments other than those for SCID. Scientists have long warned that cancer is a possible risk from gene therapy.

⁹ The survey of 28 leading scientists from around the world focussed on the needs of the developing world and how developments in genomics and biotechnology could benefit the poorer countries. Overall, the experts gave higher ratings to simpler technologies than to high-technology treatments that would likely benefit only those in the western world.

able to develop effective prevention and treatment methods. Dogs and cows joined the high-priority list for genomic sequencing because of their respective medical and agricultural importance. A single-celled organism called *Oxytricha trifallax* also appears on the list because of its compact genome, which could help speed up the search for genes in humans. Already on the list are chickens, chimpanzees, honeybees, sea urchins, *Tetrahymena* and 15 species of fungi. Craig Venter is working on a synthetic chromosome to replace the genetic material of a bacterium. The ultimate goal is to create bacteria that can remove excess carbon dioxide from the air or produce cheap hydrogen fuel.

In April, two research groups published draft sequences of the genome of two different rice varieties. Rice is the first food crop to be sequenced and this significant development could help in the sequencing of other cereal crops. Because rice is the staple food of two-thirds of the world's population, this information could help increase food production and enhance nutrition.

3.C. Stem Cells and Cloning

Stem Cell Research: Researchers are working toward using stem cells as possible new treatments for common diseases such as diabetes and Parkinson's as well as for growing many types of replacement tissues from a patient's own cells. The controversy in this area primarily concerns the fact that the most useful type of stem cells is obtained from human embryos. While research over the past two years has made several advances in non-embryonic stem cells — that is, stem cells from human adults as well as umbilical cords and placentas from live births — a number of studies appeared to refute earlier research demonstrating that adult stem cells are multipotent and can repair other tissues in the body.¹⁰ Research continued in 2002 into the various uses of embryonic and adult stem cells as well as stem cells derived from primate parthenotes.

Cloning Research: Much recent media coverage concerning cloning has focussed on the possibility of cloning humans and claims that this had been accomplished.¹¹ Meanwhile, research continued on animal cloning as a means of one day treating human disorders and

¹⁰ Some of the debate centres on whether the stem cells are naturally multipotent or whether this is brought on by culturing techniques. While some adult stem cells may indeed be multipotent, more research is required. Many scientists call for more rigorous standards for stem cell research.

¹¹ The Raelians, a Quebec-based cult, announced in December that a human clone had been born on December 26, 2002, although no proof accompanied the announcement. In terms of media coverage, this was the biggest single biotechnology story since tracking for the Biotechnology Assistant Deputy Minister Coordinating Committee began in September 2000. The extensive coverage raised concerns that such announcements would undermine legitimate research involving cloning to obtain stem cells for therapeutic purposes. Dr. Severino Antinori, an Italian doctor, also announced that a woman was expected to give birth to a cloned boy in January 2003.

While cloning for human reproduction is generally regarded as unacceptable, there is much less consensus on cloning for therapeutic purposes.

illnesses and, in some cases, even protecting against biological warfare.¹² Advances in animal cloning included extending the species to be cloned,¹³ developing organs and tissues from cloned cells, and gaining insight into the health status of cloned animals.

Policies Regarding Cloning for Human Reproductive and Therapeutic Purposes:

While cloning for human reproduction is generally regarded as unacceptable, there is much less consensus on cloning for therapeutic purposes. Few nations have specific cloning laws. Those that do have chosen to ban cloning for reproductive purposes while their legislation respecting cloning for therapeutic purposes is much less consistent. California,¹⁴ U.K., China and Japan, for example, allow cloning to obtain stem cells. Canada, Australia, France and some U.S. states appear likely to take an intermediate position, allowing some forms of embryonic stem cell research but banning cloning for therapeutic purposes. Canada's draft legislation on reproductive technologies as well as the guidelines issued by the Canadian Institutes of Health Research in March both recommend allowing some forms of embryonic stem cell research but banning cloning for therapeutic purposes.¹⁵ Germany approved strict regulations prohibiting scientists from deriving human embryonic stem cell lines and banning the import of these cells without evidence that no other feasible way exists to conduct the research. The approval of imports would be subject to the establishment of a national commission to review all import proposals.

Work on an international treaty banning human cloning was delayed for at least a year because of differing views among some nations as to the extent of the treaty. The U.S. and the Vatican want the treaty to prohibit all forms of human cloning. France and Germany want a treaty that would immediately ban cloning for reproductive purposes. Given the mixed views on cloning for therapeutic purposes, France and Germany want to proceed now with a ban on cloning for reproductive purposes only, without waiting for a consensus to be reached on cloning for therapeutic purposes.

¹² For example, in one project, scientists cloned cows having functional human antibody genes by using artificial chromosomes to carry the antibody genes into the cows. Being able to isolate human antibodies from cows' milk could someday advance the treatment of hereditary immune deficiencies and viral infections and could be used to protect against biological warfare.

¹³ For example, a kitten has been cloned as part of a larger, more difficult project to clone a dog. Plans have been made in Australia to clone an extinct species called the Tasmanian tiger from preserved male and female specimens.

¹⁴ California's new law, adopted in September 2002, permitting embryonic stem cell research, is at odds with the restrictions on federal funds for embryonic stem cell research. The new law enables embryos to be both donated and destroyed for stem cell research but bans the sale of embryos.

¹⁵ Canada's proposed legislation on reproductive technologies was read for the second time in the House of Commons on May 28, 2002, and referred to committee. The bill is expected to be passed in the first half of 2003.

In the U.S., Senator Sam Brownback announced in June that he was abandoning efforts to persuade the Senate to pass a bill banning all human cloning, including cloning for therapeutic purposes, and would instead work on approval of a two-year moratorium on cloning. The U.S. has patchwork legislation among many states. Some people believe this will create confusion over how to regulate cloning, while others believe it could help stimulate national action.

Stanford University stated that it intends to experiment with cloning technology. This has further fuelled the debate over the use of stem cells. Researchers at the university will use cloning to develop stem cell lines for cancer and other health research, which they will share with outside researchers. This could benefit stem cell research in general, as many scientists in the U.S. complain of inadequate access to the currently approved stem cell lines.

The Massachusetts Medical Society, which owns and publishes *The New England Journal of Medicine*, approved a resolution supporting stem cell research. The society favours federal funding for ethically conducted medical research involving embryonic stem cells derived from cloning. It also encourages the state congressional delegation to support federal funding of this research.

The Pew Initiative on Food and Biotechnology released a poll of U.S. citizens in December that found respondents were both fearful and hopeful about the advance in genetic technologies. They tended to distinguish between health and non-health applications of the technologies. For example, two-thirds approved of using genetic testing to help parents avoid producing offspring with genetic diseases, but more than 70 per cent opposed using these technologies to select traits such as intelligence. Seventy-six per cent opposed human cloning and 22 per cent believed that a human has already been cloned.¹⁶ Respondents believed that government needs to regulate genetic technologies, particularly human reproductive cloning.

In the U.K., where cloning for therapeutic purposes is allowed under strict conditions, scientists from the Roslin Institute, where the sheep Dolly was cloned, announced plans to apply for a licence to experiment on human embryos for medical purposes. The Institute's Professor Ian Wilmut has also applied for a licence to conduct research on parthenogenesis¹⁷ of human embryos. Meanwhile, the U.K. Medical Research Council announced in September that the National Institute for Biological Standards and Control will be responsible for setting up the previously announced U.K. Stem Cell Bank.

Pre-implantation Genetic Diagnosis (PGD)

In the U.K., the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) decided in February that a British couple could use the embryo screening technique called PGD to test for an embryo that matches their two-year-old son, Zain. Zain has a rare inherited blood condition, thalassaemia, and needs a bone marrow transplant to survive. The parents planned to use cells from the umbilical cord of the new baby for the bone marrow transplant. However, in December, Britain's High Court ruled that the HFEA does not have the right to license the tissue typing and selection of test tube embryos to save the lives of their siblings. The HFEA may appeal the Court's decision. The court case was initiated by a pro-life campaigner on behalf of a group called Comment on Reproductive Ethics.

¹⁶ This survey took place before the Raelian announcement.

¹⁷ Parthenogenesis is a special type of sexual reproduction in which an egg develops into an embryo without the involvement of a sperm.

NGO Consumer Information Initiatives

- The Canadian Institute for Environmental Law and Policy released a report in March 2002 titled *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping Citizens Have a Real Say in the Development of Biotechnology in Canada*.
- In October, Greenpeace released its Shoppers Guide telling consumers which of some 1,000 products commonly found in Canadian supermarkets do or do not contain genetically engineered ingredients.

3.D. Agricultural Biotechnology

Labelling of GM Food: Many countries either have introduced labelling requirements for GM foods or are in the process of doing so. Several nations including Canada are working within the Codex Alimentarius Commission to develop an international voluntary standard for labelling. Developments in this area continued to unfold in 2002, notably in Canada, the U.S. and Europe.

CBAC's report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods*, issued in August, recommended introducing a voluntary labelling regime but only after an effective standard with broad support has been developed. It also recommended that Canada enhance its efforts, in concert with other nations, to develop a harmonized approach to labelling with special emphasis on developing an internationally accepted labelling standard.

The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board (CGSB) continued their work on developing a standard for the voluntary labelling of GM foods. The most recent draft of the standard was published in December 2001. Through 2002, this draft was being revised before going to final ballot. Two parliamentary standing committees also addressed the issue. The Standing Committee on Health, whose mandate includes consideration of the best ways to meet consumers' needs for food information, suspended its hearings in April 2002 and may resume in the first half of 2003. The Standing Committee on Agriculture studied the impact of voluntary and mandatory labelling on agricultural producers and the agri-food industry. It issued its report in June. Among its recommendations, it called on the government to continue developing a voluntary standard for labelling foods according to whether or not they were derived from biotechnology; the standard would apply only to genetically engineered organisms, as proposed in the CGSB draft standard.¹⁸

In October, the U.S. issued voluntary guidelines, scheduled to become mandatory in September 2004, requiring U.S. retailers to display country-of-origin information to consumers at the final point of sale for imported and domestic fresh beef, pork and lamb, fish and seafood, and fruit and vegetables. Exemptions are granted if the item is an ingredient in a processed food item or sold in a food service establishment. Canadian and American food companies, packers and processors protested the guidelines, calling them costly and unnecessary. Agriculture and Agri-Food Minister Lyle Vanclief called U.S. guidelines flawed and unworkable, and said they run counter to the long-term interests of both

¹⁸ This "narrow definition" would include only organisms produced through recombinant DNA technology and would exclude products derived from chemical or radiation mutagenesis.

countries. The Minister said his department would review the guidelines and consult with stakeholders to determine an appropriate course of action.

In the U.S. in November, Oregon voters roundly rejected an initiative that would have required labels on food containing genetically engineered material. The measure was defeated by 73 per cent of those voting in a state plebiscite.

The European Parliament backed a proposal that would increase labelling requirements for food and lead to more stringent rules for testing and identifying foods and animal feed for genetically engineered (GE) content. The proposal would decrease the threshold for GE content from 1 per cent to 0.5 per cent and require manufacturers to trace foods to their place of origin.

Agricultural Biotechnology and the Environment: Most of the news concerning agricultural biotechnology and the environment in 2002 emanated from the U.S. Much of it concerned unapproved mixing of GM with non-GM crops. Traces of StarLink corn were found in an American shipment headed for Tokyo and its food supply, and Zambia refused food aid in the form of GM corn from the U.S.

Two teams of government researchers confirmed University of California–Berkeley biologist Ignacio Chapela's findings that GM corn was growing in Mexico. The alleged presence of transgenic corn in traditional strains of maize has caused much controversy. Some scientists claim that Chapela's methodology was flawed and that the results are therefore not conclusive. It is still unclear whether transgenic corn has actually invaded Mexico. In June, the Secretariat of the Commission for Environmental Cooperation (CEC), part of NAFTA, announced that it would prepare a special report on the potential effects of transgenic corn on traditional maize varieties in Mexico. An international advisory group was named in October, which included two CBAC members, Dr. Conrad Brunk and Dr. Peter Phillips. The report is expected to be released early in 2004.

Three companies were fined for not following proper procedures. Two did not follow proper isolation procedures for their experimental crops. A third was fined under the *Plant Protection Act*, 2000 and ordered to pay approximately \$2.8 million to buy and destroy soybeans grown on land previously used to grow GM corn.

The U.S. National Research Council called on the government to review the potential environmental effects of new transgenic plants more rigorously before approving them for commercial use, and to monitor GM plants after they enter the marketplace to confirm pre-market assessments. A U.S. poll found that respondents were evenly divided over whether

CBAC's report

*Improving the
Regulation of
Genetically Modified
Foods, issued in
August, recommended
introducing a volun-
tary labelling regime
but only after an
effective standard
with broad support
has been developed.*

GM crops and other agricultural biotechnology products hurt or help the environment when given basic information on risks and benefits.

In another development, Australian researchers found that the pollen from non-GM oilseed rape (canola) can spread long distances but only in small amounts. The same would likely be true of GM canola pollen, which will make it difficult to achieve perfect isolation between GM and non-GM crops involving plants such as canola.

Scientific Developments: Among the scientific developments in 2002 were several concerning rice, the staple food of two-thirds of the world's population. In April, two research groups published draft sequences of the genome of two different rice varieties. Other advances included rice plants that require less water and others that carry a gene for a human breast milk protein. Japanese scientists developed a technique that allows them to more efficiently render specific genes in rice inactive. This could help scientists discover the function of plant genes and result in more accurate genetic modification.¹⁹ These developments and others could help to increase global food production and enhance nutrition.

The Food and Agriculture Organization and the Consultative Group on International Agricultural Research requested donations from national governments, foundations and corporate sponsors to establish a fund to help secure the genetic information contained in the world's major crops.

3.E. Patents and Access to Health Care

The issue of gene patents came to the fore in Canada in 2001 and 2002 when an American company invoked a patent claim to block laboratories in Canada from using a test for detecting a genetic predisposition to the development of certain types of inherited breast cancer. The U.S.-based Myriad Genetics Laboratories demanded that all breast cancer screening tests based on two genes on which it holds patents — BRCA 1 and 2 — must be done through its own laboratories.²⁰ The company threatened to sue any provincial agency that permitted the tests to be done in any other laboratories. British Columbia stopped funding of the test. Ontario has refused to do so. Meanwhile, Ontario released a report titled *Genetics, Testing and Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, which

¹⁹ With regard to rendering specific genes inactive, U.S. researchers knocked out the gene in soybeans that is responsible for many of the allergic reactions that people have to soya.

²⁰ New research reported in August demonstrates that the risk of developing breast cancer due to BRCA 1 and 2 is much lower than originally thought. The previous estimate was 70–85 per cent of those carrying the mutation by age 70; the current estimate is 26 per cent.

calls for a comprehensive review of Canada's *Patent Act* and provides a range of concrete proposals to deal with the problems associated with gene patents. This report was discussed at the January meeting of the provincial and territorial premiers.

In the U.K., the ability to diagnose and study haemochromatosis, a debilitating disease caused by iron overload in the body, is being hampered by the patenting of a key gene. The patent gives the holder a monopoly on testing for the mutations that cause haemochromatosis. According to a study in the February edition of *Nature*, this monopoly on testing has resulted in 30 per cent fewer laboratories being able to offer the test.

On July 23, the Nuffield Council on Bioethics released *The Ethics of Patenting DNA*, which proposed an ethical framework for gene patenting. It recommended that granting patents on DNA sequences should be the exception rather than the rule. It suggested that the tests of inventiveness and usefulness should be more rigorously applied to applications for genetic patents and that patents for a DNA sequence as a diagnostic test or gene therapy should rarely be granted.

The U.S. is attempting to create a legal framework for the regulation of biotechnologically based medications produced by generic drug manufacturers. Several such medicines no longer have patent protection. It is unclear what procedures the new generic versions of these medicines will be required to undergo to be approved by the Food and Drug Administration. These products, which are typically composed of proteins, enzymes or antibodies, are much more complex to replicate than drugs that are merely chemical compounds. It is not known if their safety can be assured using the same standard. The Biotechnology Industry Organization believes such products are so complex that generics would have to undergo the same approval process that the medication originally did in order to prove their safety and efficacy.

The European Patent Office (EPO) decided in July that the "Edinburgh"²¹ patent should be maintained in an amended form so that it does not include human or animal embryonic stem cells. The Opposition Division of the EPO decided that the previously granted patent did not comply with the requirements of the European Patent Convention.

GM Animals and the Environment

- At the University of Guelph, the carcasses of 11 genetically engineered "enviropigs" were mistakenly taken to a rendering plant and made into animal feed. Environmental groups felt the animal feed should have been recalled, but government officials decided the risk was minuscule.
- The U.K. Agriculture and Environment Biotechnology Commission issued a report stating that GM fish should not be farmed in offshore aquatic net pens due to the potential for escape. It called for creation of an advisory body on GM and cloned animals to monitor developments and advise the government.

²¹ The Edinburgh patent describes a method of using genetic engineering to isolate stem cells, including embryonic stem cells, from more differentiated cells in order to obtain pure stem cell cultures. The granting of the patent led to protests and triggered a major public debate on the patenting of stem cell technology. The debate centred on whether the patent extended to humans. The EPO determined that the previously granted patent violated Article 83, which stipulates that the invention be disclosed in a manner that allows it to be carried out by an expert, and Rule 23d(c), which excludes the use of human embryos for industrial or commercial purposes.

Federal Funding for Plant Research

In October, the Government of Canada announced funding totalling \$10 million over the next five years to the National Research Council's Plant Biotechnology Institute in Saskatoon for a program aimed at developing crops for enhanced human health. The project aims to develop and improve plants that produce natural health products as well as to produce pharmaceutical products in plants through molecular farming technologies.

3.F. Privacy and Genetic Information

There are two areas of particular concern related to the inappropriate use or release of genetic information. One is whether stored samples of biological materials should be the property of the research institution, the researcher or the person from whose body they came. The other is the potential use of genetic information to discriminate against individuals in matters such as employment, credit, insurance or pension eligibility. Both of these areas manifested themselves this year, the first one most notably in Canada and the second primarily in the U.S. and U.K. While few countries have legislation dealing specifically with genetic information and discrimination, this situation is gradually changing.

Members of the Nuuchahnulth (Nootka) First Nation on Vancouver Island discovered that DNA samples they had donated almost 20 years ago for rheumatoid arthritis research have been used for other types of research without their consent. The geneticist who originally collected the samples moved from the University of British Columbia to the University of Utah and then to Oxford, taking the samples with him and using them for other research projects. The geneticist acknowledges that he did not obtain renewed consent, and UBC officials acknowledge that the participants consented only to arthritis research. The situation has led to the introduction of policies at the British Columbia and Utah universities that researchers must obtain consent for each new use of a stored sample for research. The University of Utah also introduced the policy that study samples are university property.

With regard to genetic testing and possible discrimination, the Ontario Human Rights Commission released a report in February on consultations it had conducted concerning human rights issues in insurance. In announcing the report, Ontario Human Rights Chief Commissioner Keith Norton stated that genetic testing and related information should not be used to deny insurance or invoke exclusionary periods on the basis of a "pre-existing condition."

In the U.S., senior officials of the Bush administration called on Congress to pass legislation to bar employment and insurance discrimination based on genetic information, as the current laws are seen to offer insufficient protection. Meanwhile, a U.S. railroad company, Burlington Northern Santa Fe Corp., agreed to pay \$2.2 million to workers it had tested for genetic defects in order to settle charges that it had illegally tested these workers. While the information was not actually used to screen out employees, the collection of the information was seen as discriminatory. In the end, the DNA test that was performed (to determine a genetic predisposition to carpal tunnel syndrome) was found not to provide any useful information about the employees.

In the U.K., the Human Genetics Commission issued two documents regarding genetic information and privacy. In May, it released a report recommending that stricter controls should be placed on the use of DNA data, and that independent bodies should oversee the management of DNA collections. The commission also issued a consultation document concerning the supply of genetic tests directly to the public. Because genetic testing does not offer simple yes or no answers, some believe the test results need to be interpreted by qualified individuals. Others argue that home tests should be available over the counter so that people who would not go to the doctor can get tested. Also in the U.K., GeneWatch warned doctors that they should be sure the necessary safeguards are in place before their patients submit samples to the new, national genetic collection, Biobank UK.

In August, after 18 months of investigation and wide public consultation, the Australian Law Reform Commission (ALRC) and the Australian Health Ethics Committee (AHEC) released a wide range of recommendations that would allow employers to fulfil their legal obligations while protecting Australian employees from potential misuse of genetic testing and information. The Nuffield Council report mentioned earlier also touched on these issues.

3.G. Transgenic Technologies and Xenotransplantation

A new method was developed to increase the efficiency of creating transgenic mammals. Tosk, a biotechnology company in San Francisco, said it is able to add genes to mammalian cells with unprecedented efficiency because of the use of transposons.²² This finding could also have implications for conducting gene therapy on humans.

Researchers are planning to genetically modify an invasive European species of carp in order to eradicate it from several Australian rivers and streams where it has taken over. Multiple copies of a gene called “daughterless” will be introduced into the carp, which will then be released into the waterways. The genetic modification will prevent the fish from producing female offspring. The process has not yet been approved.

Scientists are adding a gene to mosquitoes in the hopes of halting the transmission of malaria. The added gene prevents the malaria parasite from moving into the mosquito’s salivary gland and therefore from entering any humans that the mosquito bites. It is hoped that GM mosquitoes would gradually replace wild mosquitoes, thus reducing malaria in developing countries.

²² Transposons are units of DNA that can move from one position to another in the same or a different genome. They trigger changes in gene expression by shutting off genes or causing insertion mutations.

Nexia Biotechnologies Inc. and the U.S. Army Soldier Biological Chemical Command reported that they have produced spider silk proteins via cell culture techniques. This recombinant spider silk may have medical, military and industrial applications, as spider silk has a unique combination of high-performance properties including toughness, strength, lightness and biodegradability.

PPL Therapeutics, the Scottish firm that owns the Roslin Institute where Dolly was cloned, announced it has cloned pigs that have been genetically engineered so that the human immune system would not reject a transplanted pig organ. It has been suggested that pig-to-human transplants may be feasible within four years.

4. Canada's Biotechnology Sector²³

Canada's biotechnology sector consists of more than 400 companies, employing 62,000 individuals. Canada ranks second in the world, after the U.S., in terms of number of firms, and third after the U.S. and the U.K. in generating revenues.

The greatest concentration of biotechnology companies in Canada lies in the therapeutics sector (57 per cent), followed by agriculture (15 per cent), diagnostics (10 per cent), genomics (9 per cent), environment (8 per cent) and medical devices (1 per cent).

Canada's biotechnology sector is distributed across the country. The dominant players are Quebec with 133 biotechnology firms (32 per cent), Ontario with 119 firms (29 per cent) and British Columbia with 81 firms (20 per cent). Quebec, Ontario, Alberta and British Columbia are particularly strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

In 2001, annual revenues reported by Canada's publicly traded biotechnology firms exceeded \$1.5 billion, a 300-per cent increase over 1997 levels. More than 400 biotechnology products are in the research pipeline. Canada's growing R&D capacity in biopharmaceuticals is a natural evolution from a research base that has won an international reputation in fields such as genomics, proteomics, bio-informatics, immunotherapies, protein engineering and new drug delivery systems. Canada has established the fastest rate of growth in the number of workers devoted to R&D, in external patent applications and in business expenditures on R&D among G7 countries.

Factors believed to be essential to continued growth of Canada's biotechnology sector include the country's strong base of scientific expertise, its continuous investment in research and development, access to early-stage capital, a supportive tax environment and government leadership in economic and innovation policy.

²³ Information in this section derives from *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002*, Ernst & Young.

Statement on the Occasion of the National Summit on Innovation and Learning

November 18–19, 2002

The Institutional Transformation Imperative

Transformative technologies like biotechnology bring fundamental changes to societies and thus hold important implications for all Canadian regions, communities and sectors. Through its capacity to provide important benefits for health, the environment and our quality of life, biotechnology is bringing change, as well as challenging existing institutions and beliefs. Its effects will be even more profound in the future. The development and beneficial application of biotechnological innovation must therefore be a central element in the articulation and implementation of Canada's Innovation Strategy.

Complex transformative technologies like biotechnology also carry with them risks, pressures on existing regulatory and decision-making institutions, and create tensions and trade-offs that cut across personal and social values. As Canada moves forward to capture the benefits of biotechnological developments, we must ensure that these risks and tension are addressed and managed through institutional changes in and outside all levels of government in Canada.

The work of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to date has clearly demonstrated that policies and programs seeking to promote successful and sustainable innovation in the broadest sense must focus not only on the technical aspects of innovation but also on fostering the social and institutional transformations necessary to realize the full social and economic benefits of technological advances and to manage the challenges, pressures and uncertainties.

CBAC is embarking on a major analysis of this institutional transformation imperative and, by next autumn, intends to provide strategic advice to federal Ministers on the more immediate issues and opportunities. CBAC will also inform Ministers of the major topics, background analysis, consultation processes and partnerships it intends to pursue in developing advice on the longer-term institutional transformations required to achieve the goals of:

- ensuring Canadians capture the economic, social, health care, environmental, and quality of life benefits from biotechnology; and
- addressing and managing the potential challenges, risks, hazards, tensions and trade-offs associated with this transformative technology.

Innovation Is Everybody's Business

CBAC will be approaching the foregoing task with the realization that there is a need for a much broader and deeper understanding of the individual and institutional factors that facilitate or hinder responsible and effective development and assimilation of biotechnological advances so that innovative ways can be found to:

- address the development of biotechnology in a manner that reflects the values of Canadians, protects the environment, ensures sustainability, and builds social cohesion and consensus;
- achieve a fair distribution of benefits including greater equality of access to useful products and services for all Canadians and for the citizens of developing countries; and also to achieve a fair distribution of exposure to risks; and
- nurture our intellectual and entrepreneurial resources, thereby strengthening our economic independence and sovereignty, boosting employment, stimulating greater productivity and increasing our standard of living.

Identifying and successfully introducing innovations requires involvement of all sectors of Canadian society in the process of institutional transformation. The transformations may involve changes in how existing institutions, both within and outside government, are organized and perform their functions, the development of new organizations or the development of partnerships, alliances and networks among institutions and organizations. The institutional transformations can be considered to fall into two categories. The first is those that focus on social and economic development (e.g., education, training, research, knowledge transfer, the search for best practices, risk capital supply, staying abreast of scientific and technological advances, new approaches to enhancing access to benefits). The second is those that focus on regulation (e.g., risk assessment, management and communication, protection of human and animal health, the environment, and respect for core social values). In implementing institutional transformation, it will be necessary to strike a sustainable balance between competing objectives and social values.

Canada seeks to be a responsible world leader in the development, application, stewardship and governance of biotechnology and has a firm basis for pursuing that goal. With the impetus provided by the Innovation Strategy and sustained commitment, there is every reason to be confident that we can capitalize on these strengths for the benefit of all Canadians by matching scientific and technological ingenuity with social ingenuity.

CBAC supports a strategy for innovation that is more than simply the invention of new products and processes and establishing ways of getting them into the hands of Canadians. It must be seen as creative activity that takes place within a broader context and that embraces an imperative to transform our institutions. Our members look forward to contributing to such a strategy and to an expanded understanding of both the benefits and unintended consequences of biotechnological innovation.

Appendix B. Reports and Public Policy Developments

January

National Academy on Sciences, National Academy of Engineering, Institute of Medicine, National Research Council, *Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning*, Washington, DC, January 18, 2002, <http://www.nap.edu/books/0309076374/html/>

Ontario Government, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, Toronto, January 2002, http://www.gov.on.ca/health/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf

February

Ontario Human Rights Commission, *Human Rights Issues in Insurance: Consultation Report*, February 2002, <http://www.ohrc.on.ca/english/consultations/insurance-consultation-report.shtml>

United Kingdom, House of Lords, *Select Committee on Stem Cell Research Report*, London, February 13, 2002, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8301.htm>

March

Canadian Institute for Environmental Law and Policy, *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping citizens have a real say in the development of biotechnology in Canada*, March 2002, <http://www.cielap.org/citizensbiotech.pdf>

Canadian Institutes of Health Research (CIHR), *Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR-funded Research*, Ottawa, March 4, 2002, http://www.cihr.ca/about_cihr/ethics/stem_cell/stem_cell_intro_e.shtml

National Research Council, *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation*, Washington, DC, March 2002, <http://www.nap.edu/books/0309082633/html/>

April

South African Medical Research Council, *Guidelines on Ethics for Medical Research: Reproductive Biology and Genetic Research*, Tygerberg, April 2002, <http://www.sahealthinfo.org/ethics/ethicsbook2.pdf>

World Health Organization, *Genomics and World Health*, Geneva, May 2002, http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf

May

An Act Respecting Assisted Human Genetic Reproduction was tabled in the House of Commons on May 9 and had its second reading on May 28 and was referred to committee. The text can be found at http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/government/C-56/C-56_1/C-56_cover-E.html

European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, Brussels, May 7, 2002, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

Human Genetics Commission, *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, May 2002, <http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm>

June

Australian Government, Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning Bill 2002, Canberra, June 27, 2002, <http://www.aph.gov.au/bills/index.htm>

Bioethics Advisory Committee Singapore, *Ethical, Legal and Social Issues in Human Stem Cell Research, Reproductive and Therapeutic Cloning*, Singapore, June 21, 2002, <http://www.bioethics-singapore.org/bac/upload/pdf/206report.pdf>

Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Patenting of Higher Life Forms*, Ottawa, June 2002, http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980_IC_IntelProp.pdf

July

Human Genetics Commission, *The Supply of Genetic Tests Direct to the Public: A Consultation Document*, London, July 2002, <http://www.hgc.gov.uk/testingconsultation/testingconsultation.pdf>

National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (CCNE), *Reflections on an Extension of Pre-implantation Genetic Diagnosis, Opinion no. 72*, Paris, July 4, 2002, <http://www.ccne-ethique.org/english/start.htm>

Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Patenting DNA*, July 2002, http://www.nuffieldbioethics.org/publications/pp_0000000014.asp

The President's Council on Bioethics, *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington, July 10, 2002, <http://www.bioethics.gov/cloningreport/>

United Kingdom, House of Commons Science and Technology Committee, *Developments in Human Genetics and Embryology*, London, July 18, 2002, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200102/cmselect/cmsctech/791/791.pdf>

United Nations, Office of the High Commissioner for Human Rights, OHCHR Group of Experts, *Conclusions on Human Rights and Biotechnology*, Geneva, July 26, 2002, <http://www.unhchr.ch/biotech/>

August

Australian Law Reform Commission, *Discussion Paper 66: Protection of Human Genetic Information*, Sydney, August 28, 2002, <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/>

Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods*, Ottawa, August 26, 2002, <http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/cbac.report.pdf>

September

Agriculture and Environmental Biotechnology Commission, *Animals and Biotechnology*, September 2002, http://www.aebc.gov.uk/aebc/animals_and_biotechnology_report.pdf

Californian Government, *An Act to add Article 5 (commencing with Section 125115) to Chapter 1 of Part 5 of Division 106 of the Health and Safety Code, relating to medical research*, approved by Governor and chaptered by Secretary of State, September 22, 2002, http://www.leginfo.ca.gov/pub/bill/sen/sb_0251-0300/sb_253_bill_20020922_chaptered.pdf

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, September 2002
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_sept_2002.htm

October

Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and Human Behavior: The Ethical Context*, London, October 2, 2002, <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/nuffieldgeneticsrep.pdf>

Gene Therapy Advisory Committee, *Issues Advice on X-SCID Gene Therapy Trials*, London, October 3, 2002, <http://www.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacpressrelease.pdf>

United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee, *Outline of the International Instrument on Human Genetic Data*, Paris, October 28, 2002, <http://www.unesco.org/ibc/en/actes/s9/ibc9esquisseRev.pdf>

World Medical Association, *Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, October 6, 2002, <http://www.wma.net/e/policy/SMACDATABASESOCT2002.htm>

November

Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics: Ethical Issues — Consultation Paper*, London, November 19, 2002, http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/pharmacog_consultation.pdf

Nuffield Trust for Research and Policy in Health Services, *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, London, November 28, 2002, http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product_id=90&ps_session5c0c5d84e3b1d94f979fe3e6e1f1b32b

United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee, *Preliminary Report on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, Paris, November 15, 2002, <http://unesco.org/ibc/en/actes/s9/ibc9draftReportUIB.pdf>

December

Australian Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), *Gene Technology Ethics Committee, Submission on the Draft Guidelines on Xenotransplantation Research*, Woden, December 12, 2002, <http://www.health.gov.au/ogtr/pdf/committee/gtecxensub.pdf>

Government of Canada, *Act respecting assisted human reproductive technologies and related research Bill C-13*, Ottawa, December 12, 2002, http://www.parl.gc.ca/PDF/37/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-13_2.pdf

Greece National Bioethics Commission, *Comments on the Draft Bill Concerning Medically Assisted Human Reproduction*, Athens, October 31, 2002, <http://www.bioethics.gr/images/draftbillen.pdf>

Canada (Commissioner of Patents) v. President and Fellows of Harvard College, Ottawa, December 5, 2002, <http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/cgi-bin/disp.pl/en/rec/html/harvard.en.html?query=%2228155%22&langue=en&selection=&database=en/rec&method=all&retour=/csc-scc/cgi-bin/srch.pl?language=en~~method=all~~database=en/rec~~query=28155>

Novembre

Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni). *Pharmacogenetics: Ethical Issues — Consultation Paper*, Londres, 9 novembre 2002, http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/pharmacog_consultation.pdf

Nuffield Trust for Research and Policy in Health Services (Royaume-Uni). *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, Londres,

28 novembre 2002, http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop&product_id=90&ps_session5c05d84e3b1d94f979fe3e6e1f1b32b

Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, Comité international de bioéthique. *Rapport provisoire sur la possibilité d'élaborer une déclaration universelle sur la bio-éthique*, Paris, 15 novembre 2002, <http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s9ibc9draftrReportUIB.pdf>

Décembre

Office of the Gene Technology Regulator (Australie). *Gene Technology Ethics Committee, Submission on the Draft Guidelines on Xenotransplantation Research*, Woden, 12 décembre 2002, <http://www.health.gov.au/ogtr/pdf/committee/gtecxcensub.pdf>

Gouvernement du Canada. *Loi concernant les techniques de procréation assistée et la recherche connexe* (projet de loi C-13), Ottawa, 12 décembre 2002, http://www.parl.gc.ca/PDF/37/2/paribus/chambus/house/bills/government/C-13_2.pdf

Commission nationale sur la bioéthique (Grèce). *Comments on the Draft Bill Concerning Medically Assisted Human Reproduction*, Athènes, 31 octobre 2002, <http://www.bioethics.gr/images/gr/draftbillen.pdf>

Canada (Commissaire aux brevets) c. *President and Fellows of Harvard College*, Ottawa, 5 décembre 2002, <http://www.lexum.umontreal.ca/csc-ssc/cgi-bin/disp.pl/fr/rec/html/harvard.fr.html?query=%2228155%22&language=fr&selection=&database=en/rec&method=all&retour=/csc-ssc/cgi-bin/srcch.pl?language=en~method=all~database=en/rec~query=28155>

Septembre

Agriculture and Environmental Biotechnology Commission (Royaume-Uni). *Animals and Biotechnology*, septembre 2002, http://www.aebc.gov.uk/aebc/animals_and_biotechnology_report.pdf

Gouvernement de la Californie (États-Unis). *An Act to add Article 5 (commencing with Section 125115) to Chapter 1 of Part 5 of Division 106 of the Health and Safety Code, relating to medical research*, approuvé par le Gouverneur et inscrit au chapitre par le Secrétaire d'État, 22 septembre 2002, http://www.leginfo.ca.gov/pub/bill/sen/sb_0251-0300/sb_253_bill_20020922_chaptered.pdf

Conseil des organisations internationales des sciences médicales. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, septembre 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_sept_2002.htm

Octobre

Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni). *Genetics and Human Behavior: The Ethical Context*, Londres, 2 octobre 2002, <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/nuffieldgeneticsrep.pdf>

Gene Therapy Advisory Committee (Royaume-Uni). *Issues Advice on X-SCID Gene Therapy Trials*, Londres, 3 octobre 2002, <http://www.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacpressrelease.pdf>

Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, Comité international de bioéthique. *Esquisse de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Paris, 28 octobre 2002, <http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s9/cib9esquisseRev.pdf>

Association médicale mondiale, Inc. *Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, 6 octobre 2002, <http://www.wma.net/e/policy/SMACDATABASESOCT2002.htm>

Juillet

Human Genetics Commission (Royaume-Uni). *The Supply of Genetic Tests Direct to the Public: A Consultation Document*, Londres, juillet 2002, <http://www.hgc.gov.uk/restingconsultation/restingconsultation.pdf>

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. *Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire*, Opinion n° 72, Paris, 4 juillet 2002, <http://www.cne-ethique.org/francais/start.htm>

Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni). *The Ethics of Patenting DNA*, juillet 2002, http://www.nuffieldbioethics.org/publications/pp_00000000014.asp

The President's Council on Bioethics (États-Unis). *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington, 10 juillet 2002, <http://www.bioethics.gov/cloningreport/Human Genetics and Embryology>, Londres, 18 juillet 2002, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200102/cmselect/cmsctech/791/791.pdf>

Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme. *Conclusions on Human Rights and Biotechnology*, rapport d'un groupe d'experts du Haut Commissariat, Genève, 26 juillet 2002, <http://www.unhchr.ch/bioetch/>

Août

Law Reform Commission (Australie). *Discussion Paper 66: Protection of Human Genetic Information*, Sydney, 28 août 2002, <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/>

Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, Ottawa, 26 août 2002, <http://www.cbac-cccb.ca/documents/fr/cbac.reportfr.pdf>

Avril

South African Medical Research Council. *Guidelines on Ethics for Medical Research: Reproductive Biology and Genetic Research*, Tygerberg, avril 2002, <http://www.sahelthinfo.org/ethics/ethicsbook2.pdf>

Organisation mondiale de la santé. *La génomique et la santé dans le monde*, Genève, mai 2002, <http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics00f.pdf>

Mai

Gouvernement du Canada. *Projet de loi concernant la procréation assistée*, déposé à la Chambre des communes le 9 mai, passé en seconde lecture le 28 mai et achevé au CCGB. Le texte est affiché à [http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/government/](http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/government/C-56/C-56_1/C-56_cover-F.html)

Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, mémoire présenté à la Commission européenne, Bruxelles, 7 mai 2002, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_fr.pdf

Human Genetics Commission (Royaume-Uni). *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, mai 2002, <http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm>

Juin

Gouvernement de l'Australie. *Projet de loi de 2002, Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning*, Canberra, 27 juin 2002, <http://www.aph.gov.au/bills/index.htm>

Bioethics Advisory Committee (Singapour). *Ethical, Legal and Social Issues in Human Stem Cell Research, Reproductive and Therapeutic Cloning*, Singapour, 21 juin 2002, <http://www.bioethics-singapore.org/bac/upload/pdf/206report.pdf>

Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, Ottawa, juin 2002, http://www.cbac-cccb.ca/documents/fr/E980_IC_IntelProp.pdf

Annexe B. Rapports parus et évolution des politiques des gouvernements

Janvier

National Academy on Sciences, National Academy of Engineering, Institute of Medicine, National Research Council (États-Unis). *Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning*, Washington, D.C., 18 janvier 2002, <http://www.nap.edu/books/0309076374/html/>

Gouvernement de l'Ontario. *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*, Toronto, janvier 2002, http://www.gov.on.ca/MOH/french/publ/ministry/geneticsrep02f/report_f.pdf

Février

Commission ontarienne des droits de la personne. *Les Assurances et les droits de la personne : Rapport de consultation*, février 2002, <http://www.ohrc.on.ca/french/consultations/insurance-consultation-report.shtml>

Royaume-Uni, Chambre des lords. *Select Committee on Stem Cell Research Report*, Londres, 13 février 2002, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8301.htm>

Mars

Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement. *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping citizens have a real say in the development of biotechnology in Canada*, mars 2002, <http://www.cielap.org/citizensbiotech.pdf>

Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). *Lignes directrices pour la recherche sur des cellules souches pluripotentes humaines financée par les IRSC*, Ottawa, 4 mars 2002, http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/stem_cell/stem_cell_guidelines_f.shtml

National Research Council (États-Unis). *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation*, Washington, D.C., mars 2002, <http://www.nap.edu/books/0309082633/html/>

Pour repérer les innovations prometteuses et les adopter avec succès, il faut que tous les segments de la société canadienne s'engagent dans la transformation des institutions. Le processus de transformation pourra nous amener à modifier les modes d'organisation et de fonctionnement des institutions actuelles, au sein du gouvernement comme à l'extérieur de celui-ci, et à mettre sur pied de nouveaux organismes et des partenariats, des alliances et des réseaux parmi les institutions et les organismes. La transformation des institutions nécessite des changements qui peuvent se classer en deux catégories. D'abord, il y a les changements axés sur le développement social et économique : éducation, formation professionnelle, recherche, transfert des connaissances, recherche de pratiques optimales, offre de capital-risque, concordance avec le rythme des progrès scientifiques et technologiques, et mise en œuvre de démarches nouvelles pour faciliter l'accès aux avantages de la biotechnologie. En second lieu, il y a les changements axés sur la réglementation : évaluation, gestion et communication des risques, protection de la santé des humains et des animaux, protection de l'environnement et respect des valeurs sociales fondamentales. Tous ces changements devront s'opérer dans un contexte d'équilibre durable entre des objectifs et des valeurs sociales qui se font mutuellement concurrence.

Le Canada veut se comporter avec sagesse dans son rôle de chef de file mondial en tout ce qui a trait au développement, à l'application, à l'application, à l'intendance et à la régulation de la biotechnologie et, pour ce faire, il peut s'appuyer sur des bases solides. Avec l'élan donné par la Stratégie d'innovation du Canada, et en nous engageant fermement et pour de bon, tout permet d'espérer que nous pourrions tirer parti de ces points forts, à l'avantage de tous les Canadiens, en alliant l'ingéniosité scientifique et technologique au génie créateur canadien en matière sociale.

Le CCCB favorise une stratégie d'innovation qui dépasse la simple invention de produits et procédés nouveaux et leur mise à la disposition des Canadiens. L'innovation que nous préconisons doit être vue comme une activité créatrice, qui se déroule dans un contexte plus vaste et englobe une transformation nécessaire de nos institutions. Les membres du Comité sont impatients de contribuer à une telle stratégie et de mieux faire comprendre les avantages de l'innovation biotechnologique, et aussi les répercussions fortuites susceptibles d'en découler.

- Le CCCB entame actuellement une analyse approfondie de cette transformation obligatoire des institutions. Il prévoit, d'ici l'automne prochain, formuler des conseils stratégiques à l'intention des ministres du gouvernement fédéral au sujet des enjeux et des possibilités les plus immédiats. Il informera également les ministres relativement aux grands débats, aux analyses de fond, aux processus de consultation et aux partenariats que le Comité se propose de réaliser afin d'élaborer ses avis sur les transformations qui s'imposeront à long terme pour que le Canada puisse atteindre les objectifs suivants :
- faire en sorte que les Canadiennes et les Canadiens tirent parti des avantages de la biotechnologie en matière d'économie, de société, de soins de santé, d'environnement et de qualité de la vie;
 - traiter et gérer les déhs, risques, dangers, tensions et compromis éventuels qui sont liés à cette technologie transformatrice.
- L'innovation est l'affaire de tous*
- Le CCCB aborde cette tâche immense en se rendant très bien compte qu'il faut en arriver à une compréhension beaucoup plus vaste et profonde des facteurs personnels et collectifs qui facilitent, et aussi qui empêchent, la création et l'assimilation judicieuses et efficaces des progrès de la biotechnologie. Il faudra donc trouver des moyens permettant :
- de traiter l'expansion de la biotechnologie d'une manière qui concorde avec les valeurs des Canadiens tout en protégeant l'environnement, en assurant la pérennité et en affermissant la cohésion sociale et le consensus;
 - de garantir une répartition équitable des avantages à tirer de la biotechnologie en veillant à ce que tous les Canadiens et les citoyens des pays en développement aient un accès égal à ses produits et services bénéfiques, et à ce que l'exposition aux risques soit aussi répartie équitablement;
 - d'enrichir nos ressources intellectuelles et notre esprit d'entreprise et, par là, de renforcer notre indépendance économique et notre souveraineté, de donner un essor à l'emploi, de favoriser un regain de productivité et de relever notre niveau de vie.

les 18 et 19 novembre 2002

Transformation nécessaire des institutions

Les technologies transformatrices telles que la biotechnologie apportent des changements fondamentaux dans les sociétés et, par conséquent, elles ont des répercussions importantes sur toutes les régions, toutes les collectivités et tous les secteurs du Canada. La biotechnologie, en raison de sa capacité d'apporter des bienfaits pour la santé, l'environnement et la qualité de la vie, est porteuse de changements ainsi que de bouleversements qui remettent en question les institutions et les convictions actuelles. Et ses effets futurs seront encore plus profonds. La création et l'application positive des innovations issues de la biotechnologie doivent donc devenir un élément central de l'élaboration et de la mise en œuvre de la Stratégie d'innovation du Canada.

Les technologies transformatrices complexes comme la biotechnologie sont également porteuses de risques; elles exercent des pressions sur les institutions chargées de la réglementation et des décisions, créent des tensions et forcent à des compromis qui portent atteinte aux valeurs personnelles et sociales. Au fur et à mesure que le Canada pose les gestes nécessaires pour tirer avantage des réalisations de la biotechnologie, il faut veiller à ce que ces risques et ces tensions soient abordés et gérés au moyen de modifications apportées aux institutions canadiennes, à l'intérieur et à l'extérieur de l'appareil de l'État et dans tous les ordres de gouvernement.

Les travaux réalisés jusqu'à maintenant par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB) montrent clairement que les politiques et programmes cherchant à promouvoir des innovations fructueuses et durables, dans le sens le plus large, doivent viser non seulement les aspects techniques de l'innovation, mais aussi les transformations sociales et institutionnelles nécessaires à la concrétisation pleine et entière de tous les bienfaits sociaux et économiques des progrès technologiques, ainsi qu'à la gestion efficace des défis, des pressions et des incertitudes.

Le secteur canadien de la biotechnologie compte plus de 400 entreprises où travaillent environ 62 000 employés. Le Canada se classe au deuxième rang mondial après les États-Unis, pour le nombre d'entreprises et au troisième rang mondial, après les États-Unis et le Royaume-Uni, en ce qui concerne la production de recettes.

Les entreprises canadiennes de biotechnologie travaillent surtout dans les domaines suivants : thérapeutique (57 p. 100), agriculture (15 p. 100), diagnostic (10 p. 100), génomique (9 p. 100), environnement (8 p. 100) et appareils médicaux (1 p. 100). Il y a des entreprises de biotechnologie partout au Canada, quoiqu'elles se retrouvent surtout au Québec (133 entreprises, ou 32 p. 100 du nombre total); en Ontario (119 entreprises, ou 29 p. 100); et en Colombie-Britannique (81 entreprises, ou 20 p. 100). Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique sont particulièrement fortes dans le domaine des soins de santé; la Saskatchewan est un chef de file mondial en biotechnologie agricole; les provinces de l'Atlantique excellent en aquaculture, en foresterie et en biodiversité.

En 2001, les sociétés de biotechnologie canadiennes cotées en bourse ont déclaré des recettes dépassant 1,5 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 300 p. 100 par rapport à 1997. De la recherche est actuellement effectuée sur plus de 400 produits issus de la biotechnologie. L'expansion actuelle des capacités du Canada en R-D dans les produits biopharmaceutiques constitue une évolution naturelle à partir d'un bassin de chercheurs qui jouissent aujourd'hui d'une renommée internationale dans des champs comme la génomique, la protéomique, la bio-informatique, l'immunothérapie, le génie protéique et les techniques les plus modernes d'administration des médicaments. Parmi tous les pays du G7, c'est au Canada qu'augmentent le plus rapidement le nombre de travailleurs en R-D, les demandes de brevet soumises de l'extérieur et les dépenses de R-D des entreprises.

Certains facteurs sont estimés essentiels au développement soutenu du secteur canadien de la biotechnologie, notamment renforcer la base déjà remarquable de compétences scientifiques, continuer d'investir dans la R-D et faciliter l'accès au financement aux premiers stades de développement. Le gouvernement se doit aussi de créer un climat fiscal favorable et faire preuve de leadership dans ses politiques économiques et ses stratégies d'innovation.

²³ Les données présentées ici sont tirées d'un rapport de Ernst & Young sur la biotechnologie, intitulé « *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002* ».

3.6. Transgénétique et xénotransplantation

Des scientifiques ont mis au point une méthode permettant de renforcer l'efficacité en matière de création d'animaux transgéniques. La société de biotechnologie Tosk, de San Francisco, s'est dite capable d'ajouter des gènes aux cellules de mammière avec une efficacité jamais vue, grâce aux « transposons »²². Cette découverte pourrait aussi avoir des répercussions sur l'application de la thérapie génique aux humains.

Des chercheurs ont l'intention de modifier génétiquement une espèce européenne envahissante de carpe afin de la faire disparaître de plusieurs rivières et ruisseaux australiens où elle pullule. Des copies multiples d'un gène dit « sans fille » seront insérées dans ces carpes, qui seront ensuite lâchées dans les cours d'eau. La modification génétique empêchera ce poisson de produire des rejetons de sexe féminin. Le processus envisagé n'a pas encore été approuvé.

Des scientifiques ajoutent un gène à des moustiques en espérant freiner la transmission du paludisme. Le gène ajouté empêche le parasite du paludisme de s'introduire dans la glande salivaire du moustique, et donc de pénétrer dans les humains que ce moustique pique. Si tout se passe tel qu'escompté, les moustiques GM remplaceront graduellement les moustiques sauvages et il y aura réduction des cas de paludisme dans les pays en développement.

La société Nexia Biotechnologies Inc. et le Soldier Biological Chemical Command de l'armée des États-Unis ont annoncé avoir produit des protéines de soie d'araignée à l'aide des techniques de culture cellulaire. Cette soie recombinante pourrait trouver des applications médicales, militaires et industrielles puisque la soie d'araignée possède un ensemble exceptionnel de propriétés pratiques : elle est à la fois résistante, forte, légère et biodégradable.

La société écossaise PPL Therapeutics, propriétaire du Roslin Institute où s'est réalisé le clonage de la brebis Dolly, a annoncé le clonage de porcs ayant subi des modifications génétiques empêchant le rejet des organes de ces porcs par le système immunitaire humain à la suite d'une greffe. Certains chercheurs laissent entendre que les greffes d'organes de porc à des humains pourraient être réalisables d'ici quatre ans.

²² Les transposons (ou gènes sauteurs) sont des unités d'ADN pouvant passer d'une position à une autre dans un même génome ou dans des génomes différents. Ils déclenchent des modifications de l'expression génique en désactivant des gènes ou en causant des mutations par insertion.

Aux États-Unis, des hauts fonctionnaires de l'administration Bush ont demandé au Congrès de faire adopter des mesures législatives interdisant la discrimination basée sur les renseignements génétiques, dans les domaines de l'emploi et de l'assurance, puisque les lois actuelles n'offrent apparemment pas de protection suffisante à cet égard. Parallèlement, une société de fer des États-Unis, la Burlington Northern Santa Fe Corp., pour régler une affaire judiciaire dans laquelle elle était accusée d'avoir illégalement imposé certains tests de dépistage génétique à ses employés, a convenu de verser 2,2 millions de dollars à ces personnes. La société ne s'est pas servie des renseignements tirés de ces tests à des fins concrètes de sélection de la main-d'œuvre, mais les tribunaux ont jugé que la simple collecte de ce genre de données constituait un acte de discrimination. En fin de compte, on a constaté que cette analyse d'ADN, effectuée dans le but de déterminer une prédisposition génétique au syndrome du canal carpien, ne permettait de trouver aucun renseignement utile sur les employés.

Au Royaume-Uni, la Human Genetics Commission a émis deux documents concernant la vie privée et les renseignements génétiques. Le premier, paru en mai, recommandait un contrôle plus strict de l'utilisation des données d'ADN et la création d'organes indépendants qui seraient chargés de coordonner la gestion des prélèvements d'ADN. La Commission a aussi fait paraître un document de consultation au sujet de la vente directe de tests d'ADN au public. Étant donné que les tests de dépistage génétique ne donnent pas de réponse simple, de type « oui ou non », certains chercheurs croient que les résultats de ces tests doivent être analysés et interprétés par des spécialistes. D'autres prétendent que les tests réalisés à domicile devraient être offerts en vente publique afin que puissent être soumises à des tests les personnes qui ne consultent pas volontiers un médecin. Toujours au Royaume-Uni, GeneWatch a prévenu les médecins qu'ils devaient s'assurer que toutes les mesures nécessaires de sauvegarde sont en place avant de permettre à leurs patients de soumettre des échantillons personnels au nouvel organisme national de collecte de données génétiques, appelé Biobank UK.

En août, après 18 mois d'enquêtes et de vastes consultations publiques, l'Australian Law Reform Commission et l'Australian Health Ethics Committee ont diffusé toute une gamme de recommandations visant à permettre aux employeurs de remplir leurs obligations légales tout en protégeant leurs employés contre les mauvais usages des tests génétiques et des données qui en découlent. Le rapport du Nuffield Council on Bioethics, mentionné précédemment, aborde aussi ces questions.

3.F. La vie privée et les renseignements génétiques

Deux questions particulièrement épineuses se posent concernant l'utilisation ou la divulgation à mauvais escient des renseignements génétiques. Tout d'abord, les échantillons stockés de matières biologiques appartiennent-ils à l'établissement de recherche, au chercheur ou à la personne dont ils ont été prélevés? Ensuite, il y a la question de l'utilisation possible de données génétiques comme moyen de discrimination contre des personnes en quête d'emploi, de crédit, d'assurance ou d'admissibilité à un régime de pension. Ces deux questions ont été soulevées en 2002, la première au Canada et la seconde, surtout aux États-Unis et au Royaume-Uni. Peu de pays sont munis de lois visant expressément l'information et la discrimination génétiques, mais la situation change peu à peu.

Des membres de la Première Nation Nuu-chah-nulth (Nootka), sur l'île de Vancouver, ont appris que des échantillons d'ADN qu'ils avaient donnés à des scientifiques, il y a près de 20 ans, afin d'aider à la recherche sur la polyarthrite rhumatoïde, avaient été utilisés dans d'autres recherches, sans le consentement des donneurs. Le généticien ayant fait les prélèvements originaux était passé de l'Université de la Colombie-Britannique à l'Université de l'Utah et ensuite à l'Université d'Oxford, emportant avec lui les échantillons et s'en servant dans ses travaux de recherche. Le généticien reconnaît qu'il n'a pas obtenu de consentement renouvelé des Nootka, et les autorités de l'Université de la Colombie-Britannique admettent officiellement que les Nootka ont consenti uniquement à ce que leur ADN serve à des recherches sur la polyarthrite rhumatoïde. Ce cas d'abus a mené à l'instauration de règlements, à l'Université de la Colombie-Britannique et à celle de l'Utah, obligeant expressément les chercheurs à obtenir le consentement des intéressés à chaque nouvelle utilisation d'échantillons stockés pour la recherche. L'Université de l'Utah a également adopté une politique selon laquelle les échantillons prélevés sont la propriété de l'université où le scientifique est employé.

En ce qui concerne la possibilité d'une discrimination fondée sur des tests génétiques, la Commission ontarienne des droits de la personne a diffusé, en février 2002, un rapport sur les consultations qu'elle a tenues au sujet des droits de la personne dans le secteur de l'assurance. En annonçant le rapport, le Commissaire en chef, Keith Norton, a déclaré que les tests génétiques et les données qui en découlent ne devraient pas être utilisées pour refuser une police d'assurance ou y inclure des clauses limitatives à cause d'un soi-disant « état de santé antérieur ».

Financement fédéral de la recherche phytochimique

En octobre, le gouvernement du Canada annonçait l'affectation de fonds totaux de 10 millions de dollars sur cinq ans à l'Institut de biotechnologie des plantes du Conseil national de recherches du Canada, à Saskatoon, en vue de la mise sur pied d'un programme de création de cultures propres à améliorer la santé humaine. Le but visé est de créer et d'améliorer des plantes qui fabriquent des produits naturels de santé ainsi que d'élaborer des produits pharmaceutiques dans des végétaux grâce aux techniques de l'agriculture moléculaire.

Au Royaume-Uni, la capacité de diagnostiquer et d'étudier l'hémochromatose, une maladie débilitante causée par une surcharge de fer dans l'organisme, est entravée par le fait qu'un gène clé est protégé par brevet. Le brevet donne à son titulaire le monopole des tests visant à détecter les mutations qui causent l'hémochromatose. Selon un article paru dans le numéro de février 2002 du périodique *Nature*, ce monopole a fait baisser de 30 p. 100 le nombre de laboratoires offrant le test en question.

Le 23 juillet, le Nuffield Council on Bioethics a publié un document intitulé *The Ethics of Patenting DNA*, dans lequel il propose de définir un cadre d'éthique pour le brevêtage des gènes et recommande que la délivrance de brevets sur des séquences d'ADN soit l'exception plutôt que la règle. Les auteurs sont d'avis que les critères d'originalité et d'utilité devraient être appliqués plus rigoureusement dans le cas des demandes de brevet concernant des gènes, et qu'il ne faudrait pratiquement jamais accorder de brevet visant une séquence d'ADN servant à un test génétique ou à une thérapie génique.

Le gouvernement des États-Unis tente actuellement d'édifier un cadre juridique pour la réglementation des médicaments issus de la biotechnologie et produits par les fabricants de médicaments génériques. Un bon nombre de ces médicaments ne sont plus protégés par brevet et on ne sait pas très bien quelles procédures la Food and Drug Administration devrait imposer à leurs versions génériques avant de les approuver. Ces produits, habituellement composés de protéines, d'enzymes ou d'anticorps, sont beaucoup plus difficiles à reproduire que les simples composés chimiques, et nul ne sait vraiment si leur innocuité peut être garantie en fonction des mêmes normes. Selon la Biotechnology Industry Organization, ces produits sont tellement complexes que, pour en prouver l'innocuité et l'efficacité, la version générique devrait être soumise au même processus d'approbation que celui imposé au médicament original.

L'Office européen des brevets a décidé en juillet de maintenir le brevet « Edinburgh »²¹, mais sous une forme modifiée de façon à en exclure les cellules souches embryonnaires humaines et animales. La Division de l'opposition, à l'Office, a conclu que le brevet délivré antérieurement n'était pas conforme aux exigences de la Convention sur le brevet européen.

²¹ Le brevet « Edinburgh » a trait à une méthode qui consiste à recourir au génie génétique pour isoler les cellules souches embryonnaires, de cellules plus différenciées, en vue d'obtenir des cultures pures de cellules souches. La délivrance du brevet a provoqué des protestations et déclenché un vigoureux débat public sur le brevêtage en technologie des cellules souches. Le débat portait fondamentalement sur la question de savoir si la portée du brevet s'étendait aux êtres humains. L'Office européen des brevets a conclu que le brevet existant contrevient à l'article 83, lequel stipule que l'invention doit être exposée d'une manière permettant l'examen par un spécialiste, et à la règle 23d(c), qui exclut l'exploitation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

Les animaux GM et l'environnement

- À l'université de Guelph, les carcasses de 11 « enviro-porc » GM ont été, par erreur, remises à une usine d'équarissage et transférées en aliments pour animaux. Des groupes d'écologistes ont demandé le rappel de ces aliments, mais les fonctionnaires de l'État ont jugé que le risque était minime.
- Au Royaume-Uni, l'Agriculture and Environment Biotechnology Commission a publié un rapport dans lequel elle déclare que les poissons GM ne devraient pas être cultivés dans des parcs en file à au large des côtes, en raison du danger que certains ne s'échappent. La Commission propose de créer un organe consultatif sur les animaux GM et clones, lequel serait chargé de suivre l'évolution de la question et de conseiller le gouvernement en la matière.

trait au riz, la denrée de base des deux tiers de l'humanité. En avril, deux groupes de chercheurs ont publié l'ébauche de la séquence génomique de deux variétés différentes de riz. En outre, des scientifiques ont créé des plants de riz qui ont besoin de moins d'eau, et d'autres qui portent un gène lié à une protéine du lait maternel. Au Japon, des scientifiques ont élaboré une technique qui facilite l'inactivation de gènes particuliers dans le riz. Cette découverte pourrait aider les scientifiques à trouver la fonction des gènes des végétaux et à rendre plus précises les modifications génétiques¹⁹. Ces progrès et bien d'autres aident à accroître la production alimentaire mondiale et à améliorer la nutrition.

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale ont demandé aux gouvernements nationaux, aux fondations et au secteur privé de bien vouloir donner des fonds afin d'aider à la collecte et à la conservation des données génétiques contenues dans les principales cultures agricoles de la planète.

3.E. Brevetage et accès aux soins de santé

La question des brevets relatifs aux gènes a pris le devant de la scène au Canada en 2001 et en 2002 lorsqu'une entreprise américaine a invoqué une demande de brevet pour empêcher les laboratoires canadiens d'utiliser un test de dépistage génétique de la prédisposition à certains formes héréditaires de cancer du sein. L'entreprise en cause, Myriad Genetics Laboratories, exigeait que tous les tests de dépistage basés sur deux gènes sur lesquels elle détient un brevet (BRCA 1 et 2) soient effectués dans ses propres laboratoires²⁰. Elle menaçait de poursuivre en justice tout organisme provincial qui permettrait l'exécution des tests dans d'autres laboratoires. La Colombie-Britannique a alors cessé de financer le test en question, mais l'Ontario a refusé de plier. Le gouvernement ontarien a fait paraître un rapport intitulé *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*, dans lequel il demandait un examen exhaustif de la *Loi sur les brevets* et la formulation de propositions concrètes quant à la façon de régler les problèmes soulevés par le brevetage des gènes. Le rapport a fait l'objet de discussions lors de la réunion de janvier des premiers ministres des provinces et des territoires.

¹⁹ En ce qui touche l'inactivation de certains gènes, des chercheurs des États-Unis ont réussi à rendre inactif dans le soja le gène qui provoque un bon nombre de réactions allergiques provoquées par cette denrée.

²⁰ En août, on annonçait les résultats de recherches nouvelles montrant que le risque de contracter un cancer du sein à cause de la présence des gènes BRCA 1 et 2 est beaucoup plus faible qu'on ne le croyait jusqu'ici. Les estimations antérieures étaient de 70 à 85 p. 100 de risque avant l'âge de 70 ans pour les personnes porteuses de cette mutation. L'estimation actuelle est de 26 p. 100.

Deux équipes de chercheurs gouvernementaux ont confirmé les constatations du biologiste Ignacio Chapela, de l'Université de la Californie à Berkeley, selon laquelle du maïs GM serait cultivé au Mexique. La présence alléguée de maïs transgénique dans des souches traditionnelles de maïs a soulevé une controverse violente. Certains scientifiques prétendent que la méthode utilisée par M. Chapela est déficiente et que les résultats de ses études sont donc non concluants. Il reste toujours à prouver que du maïs transgénique a, ou non, envahi le Mexique. En juin, le Secrétaire de la Commission de coopération environnementale, un élément de l'ALENA, a annoncé qu'il préparerait un rapport spécial concernant les incidences éventuelles du maïs transgénique sur les variétés traditionnelles de maïs au Mexique. Un groupe consultatif international a été formé en octobre et comprend deux membres du CCCB, Conrad Brunk et Peter Phillips. Ce rapport doit paraître au début de 2004.

Trois entreprises ont été mises à l'amende pour avoir dérogé aux procédures en vigueur. Deux d'entre elles n'avaient pas proprement isolé leurs cultures expérimentales. L'autre, sanctionnée aux termes de la *Plant Protection Act*, une loi sur la protection des végétaux adoptée en 2000, a dû payer environ 2,8 millions de dollars pour acheter et détruire du soja cultivé sur des terres ayant servi antérieurement à la culture de maïs GM.

Le National Research Council des États-Unis a demandé au gouvernement d'examiner de beaucoup plus près les effets environnementaux possibles de nouveaux végétaux transgéniques avant d'en autoriser l'utilisation commerciale, et de surveiller les plantes GM une fois qu'elles sont sur le marché, afin de confirmer les résultats de leur évaluation pré-commercialisation. Un sondage mené aux États-Unis a révélé que les personnes interrogées, une fois en possession de renseignements de base sur les risques et les avantages propres aux aliments GM et aux autres produits issus de la biotechnologie agricole, étaient divisées à parts égales quant à la question de savoir si ces produits sont néfastes ou bénéfiques pour l'environnement.

Ailleurs, en Australie cette fois, des chercheurs ont découvert que le pollen de colza canola non GM pouvait se propager sur de longues distances, mais seulement en petites quantités. Il devrait donc en être de même pour le pollen de colza canola GM, ce qui rendra difficile l'isolement complet des cultures GM et non GM de végétaux de ce type.

gouvernement continue son travail de définition d'une norme d'étiquetage volontaire des aliments, que ceux-ci soient issus ou non de la biotechnologie, et que la norme s'applique seulement aux organismes GM, tel que proposé dans la norme ébauchée par l'Office des normes générales du Canada¹⁸.

En octobre, les États-Unis ont émis des directives de nature volontaire, mais qui deviendront obligatoires en septembre 2004, exigeant que les détaillants du pays inscrivent sur des étiquettes, au point de vente final, le pays d'origine des produits frais, nationaux ou importés, de viande de bœuf, de porc et d'agneau, de poisson et de fruits de mer et de fruits et légumes. Des exemptions sont accordées si l'article est un des ingrédients d'un produit alimentaire transformé ou qu'il est vendu dans un établissement de restauration. Les entreprises canadiennes et américaines de fabrication, de conditionnement et de transformation de produits alimentaires ont protesté contre ces directives, les disant coûteuses et inutiles. Le ministre canadien de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, Lyle Vanclief, a qualifié les directives américaines de déficientes et peu pratiques, et il a affirmé qu'elles allaient à l'encontre des intérêts à long terme du Canada et des États-Unis. Il a déclaré que son ministère allait examiner les directives et consulter les intéressés afin d'élaborer un plan d'action judicieux. En novembre, les électeurs de l'Oregon ont rejeté carrément une initiative de l'État qui aurait imposé l'étiquetage de tous les produits alimentaires contenant des matières GM. Lors d'un plébiscite d'État, la mesure a été défaite par 73 p. 100.

Le Parlement européen a appuyé une proposition visant à renforcer les exigences en matière d'étiquetage des aliments et à en arriver à des règles très rigoureuses concernant l'analyse des produits alimentaires pour humains et pour animaux, afin d'y vérifier la présence possible de matières GM. La proposition abaisserait le niveau-seuil de 1 à 0,5 p. 100 et forcerait les fabricants à retracer les aliments jusqu'à leur origine première.

Biotechnologie agricole et environnement — La plupart des événements de 2002 concernant la biotechnologie agricole et l'environnement se sont produits aux États-Unis et une bonne part d'entre eux ont trait au mélange non approuvé de cultures GM avec des cultures non GM. On a découvert des traces de maïs GM StarLink dans une expédition de produits alimentaires américains à destination de Tokyo, et la Zambie a refusé une aide alimentaire américaine prenant la forme de maïs GM.

¹⁸ Cette définition « étroite » n'engloberait que les organismes produits à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant, et non pas les produits issus de la mutagenèse par des agents chimiques ou par irradiation.

¹⁷ La parthénogenèse est un mode de reproduction sexuelle dans lequel un œuf se développe et passe au stade de l'embryon sans l'intervention d'un sperme.

Etiquetage des aliments GM — De nombreux pays imposent déjà, ou sont en voie d'imposer, des exigences d'étiquetage des aliments GM. Certains pays, dont le Canada, travaillent de concert avec la Commission du Codex Alimentarius à la définition d'une norme internationale d'étiquetage volontaire de ces produits. Des progrès ont marqué l'année 2002 dans ce domaine, notamment au Canada, aux États-Unis et en Europe.

Le rapport du CCCB intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, rendu public en août, recommande l'instauration d'un régime d'étiquetage volontaire, mais seulement après la définition d'une norme efficace recevant une approbation généralisée. Le rapport recommande aussi que le Canada accroisse ses efforts, conjointement avec d'autres pays, en vue d'en arriver à une démarche harmonisée en matière d'étiquetage, en mettant l'accent avant tout sur la définition d'une norme internationalement acceptée.

Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada ont continué leurs travaux d'élaboration d'une norme d'étiquetage volontaire pendant toute l'année 2002, les deux organismes l'ont révisée avant de la soumettre à un vote final. Deux comités parlementaires se sont aussi penchés sur la question. Le Comité permanent de la santé, dont le mandat englobe la recherche des meilleurs moyens de répondre aux besoins des consommateurs en matière d'information sur les produits alimentaires, a suspendu ses débats en avril 2002 et les reprendra possiblement dans la première moitié de 2003. Le Comité permanent de l'agriculture a étudié les incidences d'un régime volontaire ou obligatoire d'étiquetage sur les producteurs agricoles et l'industrie agro-alimentaire, et a remis son rapport en juin 2002. Il recommande notamment que le

Au Royaume-Uni, où le clonage à des fins thérapeutiques est permis à certaines conditions rigoureuses, les scientifiques du Roslin Institute, lieu de naissance de la brebis clonée Dolly, ont annoncé qu'ils projetaient de demander un permis en vue d'expériences sur des embryons humains à des fins médicales. Le professeur Ian Wilmut, de cet institut, a également demandé un permis en vue de recherches sur la parthénogenèse¹⁷ des embryons humains. Parallèlement, le Medical Research Council du Royaume-Uni annonçait, en septembre, que le National Institute for Biological Standards and Control serait chargé de la mise sur pied de la banque nationale de cellules souches du Royaume-Uni, déjà promise.

3.D. Biotechnologie agricole

Le rapport du CCCB
intitulé *Améliorer la
réglementation des
aliments génétique-
ment modifiés, rendu
public en août, recom-
mande l'instauration
d'un régime d'étique-
tage volontaire, mais
seulement après la
définition d'une norme
efficace recevant
une approbation
généralisée.*

Aux États-Unis, le sénateur Sam Brownback a annoncé en juin qu'il abandonnait la partie pour ce qui est de convaincre le Sénat d'adopter un projet de loi interdisant tout clonage

humain, y compris à des fins thérapeutiques, et qu'il s'efforcerait plutôt de faire approuver un moratoire de deux ans sur le clonage. Les États-Unis ont actuellement un ensemble disparate de lois d'État en la matière, et nombreux sont ceux qui croient que cette diversité sera source de confusion quant à la façon de réglementer le clonage, alors que d'autres sont convaincus qu'elle poussera à une action à l'échelle nationale.

L'Université Stanford, en déclarant son intention de mener des expériences en technologie du clonage, a alimenté encore plus le débat sur le recours aux cellules souches. Les chercheurs de Stanford proposent de procéder par clonage pour créer des lignées de cellules souches destinées à la recherche sur le cancer et d'autres maladies, et de partager le fruit de leur travail avec des scientifiques de l'extérieur. Cette entreprise pourrait être porteuse d'avantages pour la recherche sur les cellules souches en général puisque de nombreux scientifiques américains se plaignent de difficultés d'accès aux lignées de cellules souches approuvées.

La Massachusetts Medical Society, qui détient et publie *The New England Journal of Medicine*, a approuvé une résolution à l'appui de la recherche sur les cellules souches. La société préconise le financement fédéral de la recherche exécutée dans le respect des règles de l'éthique et faisant intervenir des cellules souches embryonnaires obtenues par clonage. Elle encouragera également les délégués du Massachusetts au Congrès américain à appuyer le financement fédéral de ce genre de recherche.

Le Pew Initiative on Food and Biotechnology, une initiative visant les produits alimentaires et la biotechnologie, a diffusé en décembre les résultats d'un sondage mené auprès de la population des États-Unis. Il s'avère que les personnes interrogées sont remplies à la fois de crainte et d'espoir relativement aux progrès de la technologie génétique. Celles-ci sont enclines à faire une distinction entre les applications de cette technologie qui visent la santé et celles qui visent d'autres domaines. À titre d'exemple, les deux tiers des personnes interrogées approuvent le recours aux tests de dépistage génétique pour aider les parents à ne pas mettre au monde d'enfants porteurs de maladies génétiques, mais plus de 70 p. 100 s'opposent à l'utilisation de la technologie pour s'assurer une progéniture dotée de caractéristiques telles qu'une intelligence supérieure, 76 p. 100 condamnant le clonage humain et 22 p. 100 sont convaincus que le clonage d'êtres humains est déjà un fait accompli¹⁶. Les personnes interrogées croient que leur gouvernement doit réglementer la technologie génétique, surtout le clonage humain aux fins de reproduction.

¹⁶ Ce sondage a eu lieu avant l'annonce d'un clonage humain par les Italiens.

Initiatives d'information des consommateurs par des ONG

- En mars 2002, l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement a émis un rapport intitulé *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping Citizens Have a Real Say in the Development of Biotechnology in Canada*.
- En octobre, Greenpeace publiait son Guide des produits GM, lequel indique, parmi un millier de produits vendus couramment dans les supermarchés du Canada, ceux qui contiennent des éléments GM et ceux qui n'en contiennent pas.

¹⁴ Une nouvelle loi adoptée en Californie en septembre 2002 et permettant la recherche sur les cellules souches embryonnaires va à l'encontre des restrictions imposées au niveau fédéral aux subventions à ce genre de recherche. La nouvelle loi permet le don et la destruction d'embryons dans le cadre de la recherche sur les cellules souches, mais elle interdit la vente d'embryons.

¹⁵ Les mesures législatives canadiennes proposées en matière de technologies de reproduction sont passées en seconde lecture à la Chambre des communes le 28 mai 2002 et sont maintenant étudiées par un comité. Selon les prévisions, la loi devrait être promulguée pendant le premier semestre de 2003.

Politiques régissant le clonage à des fins de reproduction humaine et de thérapie —

Le clonage visant la reproduction humaine est généralement jugé inacceptable, mais le consensus est beaucoup moins complet quant au clonage à des fins thérapeutiques. Peu d'États se sont dotés de lois sur le clonage, mais ceux qui l'ont fait choisissent d'interdire le clonage de reproduction, même si leurs mesures législatives concernant le clonage à des fins thérapeutiques sont beaucoup moins uniformes. À titre d'exemple, la Californie¹⁴, la Grande-Bretagne, la Chine et le Japon permettent le clonage visant l'obtention de cellules souches. Le Canada, à l'instar de l'Australie, de la France et de quelques États américains, semble plutôt pencher pour une position intermédiaire permettant certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires mais d'interdire le clonage à des fins thérapeutiques¹⁵. L'Allemagne a adopté des règles strictes défendant aux scientifiques de prélever des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et interdisant l'importation de telles cellules à moins qu'on ne puisse démontrer qu'il n'existe aucun autre moyen pratique d'effectuer la recherche. Avant l'approbation d'importations de ce genre, l'Allemagne se dotera d'une commission nationale chargée d'étudier toutes les propositions d'importation.

Les travaux de préparation d'un traité international interdisant le clonage humain ont pris un retard d'au moins un an en raison des divergences d'opinion entre les pays au sujet de la portée du traité. Les États-Unis et le Vatican veulent que le traité proscrive toute forme de clonage humain. La France et l'Allemagne veulent un traité interdisant immédiatement le clonage à des fins de reproduction. En raison des différences de position quant au clonage à des fins thérapeutiques, la France et l'Allemagne voudraient que l'on interdise des maintenant le clonage aux seules fins de reproduction, sans attendre que le consensus se fasse au sujet du clonage à des fins thérapeutiques.

Diagnostic pré-implantatoire (DPI)

Au Royaume-Uni, la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), l'autorité en matière de fécondation humaine et d'embryologie, a décidé en février d'autoriser un couple britannique à recourir à une technique de sélection embryonnaire (le DPI) pour trouver un embryon compatible avec leur fils de deux ans, Zain. Celui-ci est atteint de thalassémie, une hémopathie héréditaire rare, et a il absolument besoin, pour survivre, d'une greffe de moelle épinière. Les parents prévoient utiliser à cette fin des cellules du cordon ombilical du nouveau bébé. En décembre, toutefois, le tribunal de grande instance du Royaume-Uni statua que la HFEA n'avait pas le droit de permettre le typage tissulaire et la sélection d'un embryon éprouvée pour sauver la vie d'un membre de la famille. La HFEA peut en appeler de l'arrêt du tribunal. L'affaire avait été déclenchée par un activiste pro-vie au nom d'un groupe appelé « Comment on Reproductive Ethics ».

3.C. Cellules souches et clonage

Recherche sur les cellules souches — Des chercheurs s'attachent à découvrir des moyens d'utiliser les cellules souches pour créer de nouveaux traitements de maladies communes telles le diabète et la maladie de Parkinson, et pour cultiver divers types de tissus de remplacement à partir des propres cellules du patient. La controverse qui sévit dans ce domaine a trait principalement au fait que les cellules souches les plus utiles sont tirées d'embryons humains. La recherche fait des progrès intéressants depuis deux ans à l'aide de cellules souches tirées d'humains adultes ainsi que du cordon ombilical et du placenta de nouveau-nés vivants, mais un certain nombre d'études semblent réfuter des expériences antérieures ayant démontré que les cellules souches adultes ont des pouvoirs multiples et peuvent servir à réparer d'autres tissus corporels¹⁰. En 2002, les recherches se sont poursuivies sur les diverses utilisations possibles des cellules souches embryonnaires et adultes ainsi que sur les cellules souches tirées de parthénotes de primate.

Recherche sur le clonage — Même si, en matière de clonage, la couverture faite par les médias portait surtout sur le clonage possible d'être humains et sur ceux qui prétendent l'avoir réussi¹¹, la recherche sur le clonage animal a continué entre temps, dans le but de trouver un jour des moyens de traiter les troubles et maladies des humains et même de protéger les humains contre les effets de la guerre biologique¹². Parmi les progrès réalisés en clonage animal, on compte l'ajout d'espèces à la liste des animaux clonables¹³, la culture d'organes et de tissus à partir de cellules clonées et une meilleure compréhension de l'état de santé des animaux clonés.

Le clonage visant la reproduction humaine est généralement jugé inacceptable, mais le consensus est beaucoup moins complet quant au clonage à des fins thérapeutiques.

¹⁰ Une part du débat porte sur la question de savoir si les pouvoirs multiples des cellules souches sont naturels ou s'ils leur sont ajoutés par les techniques de culture. Même s'il est possible que certaines cellules souches adultes possèdent effectivement des pouvoirs multiples, il faut absolument pousser plus loin la recherche. De nombreux scientifiques demandent que des normes plus rigoureuses soient imposées à la recherche sur les cellules souches.

¹¹ Les Raëliens, un culte dont la base est au Québec, ont annoncé en décembre qu'un clone humain était né le 26 de ce mois-là, mais n'ont présenté aucune preuve de cette naissance. Sur le plan médiatique, la nouvelle a reçu la couverture la plus vaste jamais vue en biotechnologie depuis que le Comité des sous-ministres adjoints pour la coordination de la biotechnologie a commencé à suivre les réactions des médias, en septembre 2000. Le déluge de reportages a fait craindre que de telles annonces ne sapent la recherche légitime visant à recourir au clonage pour obtenir des cellules souches pouvant servir à des fins thérapeutiques. Le Dr Severino Antinori, un médecin italien, a aussi annoncé qu'une de ses clientes attendait un bébé cloné de sexe masculin en janvier 2003.

¹² Dans un projet, par exemple, des scientifiques ont cloné des vaches porteuses de gènes fonctionnels d'anticorps humains, en utilisant des chromosomes artificiels pour insérer ces anticorps dans les vaches. La capacité d'isoler les anticorps humains contenus dans le lait de ces vaches pourrait éventuellement faciliter le traitement des immunodéficiences héréditaires et les infections virales, et peut-être à protéger les êtres vivants contre les effets de la guerre biologique.

¹³ À titre d'exemple, des chercheurs ont cloné un chaton dans le cadre d'un projet plus complexe visant le clonage d'un chien et, en Australie, on se prépare à cloner une espèce disparue, appelée loup de Tasmanie, à partir de spécimens mâles et femelles préservés.

L'Organisation mondiale de la santé a déclaré, dans un de ses principaux rapports, que les progrès en génétique pourraient combler l'écart de santé entre les pays riches et les pays pauvres, et elle recommandait la création d'un fonds de 1,5 milliard de dollars américains au profit de la recherche génétique visant à régler les problèmes de santé des pays pauvres. En réaction à ce rapport, les chercheurs du Joint Centre for Bioethics de l'Université de Toronto ont effectué une étude en vue de dégager les 10 principales applications de la biotechnologie qui seraient apcées à améliorer la santé mondiale au cours des prochaines années. Dans la liste, on retrouvait des vaccins bon marché, des moyens de mettre de l'eau potable propre à la portée de tout le monde et des méthodes pour modifier génétiquement les aliments afin d'en rehausser la valeur nutritive⁹.

Progrès en génomique non humaine — Les génomes du parasite responsable du paludisme et ceux du moustique qui le transmet ont été mis en séquence, ce qui veut dire que les chercheurs peuvent maintenant élaborer des méthodes efficaces de prévention et de traitement. Le chien et la vache figurent à présent sur la liste de haute priorité pour le séquençage du génome, en raison de leur importance respective sur les plans médical et agricole. Un organisme unicellulaire appelé *Oxytricha trifallax* figure aussi sur la liste à cause de son génome compact qui pourrait contribuer à accélérer la recherche de gènes chez les humains. La liste comprend déjà le poulet, le chimpanzé, l'abeille mellifère, l'oursin, *Tetrahymena* et 15 espèces fongiques. Craig Venter travaille à la mise au point d'un chromosome synthétique capable de remplacer le matériel génétique d'une bactérie, dans le but ultime de créer des bactéries pouvant enlever l'excès de dioxyde de carbone dans l'air ou de produire un carburant bon marché à base d'hydrogène.

En avril, deux groupes de chercheurs ont publié des ébauches de la séquence du génome de deux variétés de riz, ce qui représente une réalisation plus qu'intéressante puisque le riz est la première culture vivrière dont la séquence génomique est établie et que cette séquence pourrait aider à cartographier celle d'autres céréales. Étant donné que le riz est la denrée de base des deux tiers des habitants de la planète, cette information pourrait éventuellement servir à accroître la production alimentaire et à rehausser la nutrition.

⁹ L'étude est partie d'un sondage auprès de 28 scientifiques du monde entier, qui était centré sur les besoins des pays en développement et la façon dont les pays les plus pauvres pourraient tirer parti des progrès de la génomique et de la biotechnologie. Dans l'ensemble, les spécialistes interrogés ont accordé des cotes plus élevées aux technologies simples qu'aux traitements d'avant-garde, qui resteraient probablement l'apanage des pays riches du monde occidental.

- Le réseau-santé de Toronto discerne deux gènes qui jouent un rôle dans les maladies du cœur. L'un des deux protège contre ces maladies et l'autre y contribue.
- Divers projets ont donné lieu à la découverte de plusieurs gènes pouvant améliorer le dépistage et le traitement de certains types de cancer dont ceux du foie, du sein et de l'intestin.
- Le VIH a tendance à se développer plus lentement chez les personnes ayant une configuration génétique particulière.
- On a découvert que six gènes liés à l'anémie de Fanconi, un syndrome cancéreux infantile rare, sont aussi liés aux gènes BRCA 1 et 2.
- Les personnes atteintes de myopathie facio-scapulo-humérale ont moins de copies de la séquence d'ADN D4Z4.

génomique initiale et de corriger 104 erreurs dans la version provisoire de la séquence

du génome humain.

Craig Venter, pionnier de la cartographie du génome humain, a annoncé qu'il prévoyait offrir un service consistant à cartographier le code génétique complet de toute personne contre la somme d'environ 621 500 dollars américains. D'autres chercheurs affirment que ce service serait de peu d'utilité puisque les scientifiques ne peuvent aujourd'hui exécuter l'analyse de dépistage que de quelques dizaines de maladies; par conséquent, le service envisagé par Craig Venter apporterait peu d'information au client. Le Dr Neil Risch, grand généticien des populations, a déclaré dans un article que la notion de race pouvait être utile à la compréhension des maladies et des réactions aux médicaments dans les différents groupes ethniques. Cette affirmation contredit le point de vue de plus en plus répandu selon lequel le concept de race n'a aucune signification sur le plan biologique, d'autant plus que, selon le Projet sur le génome humain, la constitution génétique de tous les êtres humains est identique à plus de 98 p. 100.

Incidences sur la santé humaine — Tout indique que les progrès en génomique et en protéomique auront des incidences majeures sur la santé humaine. L'encadré ci-contre montre certains des progrès réalisés dans les domaines du dépistage génétique et de la production de médicaments supérieurs. La thérapie génique s'est révélée plus difficile que prévu. Elle a donné des résultats limités dans quelques cas, mais il reste énormément à faire. Les essais cliniques sur les humains continuent d'être surveillés de près et, dans certains cas, ont été annulés⁸.

Une part de la recherche en thérapie génique s'attache à trouver des moyens de transmettre des gènes autrement qu'à l'aide d'un vecteur viral. L'une des méthodes mises à l'essai sur des patients atteints de fibrose kystique consiste à condenser la molécule d'ADN en une toute petite boulette qui peut traverser la membrane nucléaire. Dans une autre méthode, utilisée par une thérapie génique destinée à aménager les tumeurs chez les souris, il s'agit d'injecter un gène contenu dans une nanoparticule visant uniquement les vaisseaux sanguins nouveaux qui se sont formés pour nourrir la tumeur en croissance, et d'amener ainsi la tumeur à mourir littéralement de faim. Un autre type nouveau de thérapie génique, appelé transépissage de l'ARN, a servi à traiter une forme d'hémophilie chez les souris.

⁸ En 2002, deux jeunes enfants atteints de déficit immunitaire combiné sévère (DICS) qui recevaient un traitement à base génétique ont éventuellement subi des effets secondaires désastreux sous la forme d'une maladie ressemblant à la leucémie. Lorsque le premier des deux est tombé malade, en octobre, les scientifiques américains et français ont mis fin à leurs expériences sur le traitement génique du DICS. Lorsque le deuxième enfant est tombé malade, 27 expériences de traitement génétique d'autres maladies ont été suspendues temporairement. Les scientifiques ont indiqué depuis longtemps que la thérapie génique s'accompagne d'un risque possible de cancer.

Une conférence canadienne sur la protéomique, la Pan Canadian Proteomics Meeting,

tenue à Toronto les 26 et 27 novembre, a réuni plus d'une centaine de délégués des milieux

scientifiques, industriels, gouvernementaux et subventionnaires⁵. Les participants ont

décidé de créer un réseau canadien de la protéomique qui regroupera tous les scientifiques

canadiens travaillant dans ce domaine et sera financé dans le cadre d'un partenariat entre

Génome Canada, les IRSC et l'industrie.

En décembre, Génome Canada et le ministère des sciences, de la technologie et de

l'innovation du Danemark ont signé un protocole d'entente sur une coopération mutuelle

en génomique afin de soutenir des initiatives propres à accroître les échanges scientifiques et

industriels, et de cerner des domaines possibles de recherche en collaboration, par exemple

la génomique des populations, celle de l'agriculture et des produits alimentaires, et la

découverte de médicaments nouveaux. Il s'agissait du quatrième accord de ce genre conclu

par Génome Canada avec un pays étranger au cours des 18 derniers mois⁶.

Le Musée canadien de la nature, Génome Canada et les IRSC ont annoncé en janvier que

la première exposition itinérante nationale sur la génomique partirait en tournée de trois

ans dans le pays entier au printemps de 2003. Appelée « Le Génie! Du génome », cette

manifestation célébrera les découvertes canadiennes en génomique et favorisera le débat

public sur la génomique et ses répercussions.

Génome humain — Une carte génomique toute nouvelle, appelée carte haploïdique,

a vu le jour⁷. Certains chercheurs croient que la carte haploïdique peut offrir un moyen plus

efficace de trouver les gènes qui interviennent dans des maladies complexes, et qu'elle

permettra de mieux comprendre l'évolution et la migration des humains. L'initiative

internationale de la carte haploïdique, le Hap Map Project, fait fond sur les travaux du

Projet sur le génome humain. Ailleurs, les généticiens du programme deCODE Genetics,

en Islande, ont dressé une autre carte génomique en se servant de leur base de données

génétiques provenant de familles islandaises, ainsi que de la séquence définie par le

Projet sur le génome humain. Ils ont ainsi permis de quintupler l'exactitude de la carte

⁵ La conférence était parrainée conjointement par les IRSC, le Fonds de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et Génome Canada ainsi que ses centres de recherche.

⁶ Les autres pays concernés sont la Suède, l'Espagne et les Pays-Bas.

⁷ Le génome humain contient quelque 3 milliards de paires d'ADN qui sont organisées en variations de séquence ou « blocs haplotypes » composés d'environ 10 000 paires de bases ou plus. En segmentant le génome humain en blocs dont les variations génétiques sont connues, les chercheurs peuvent aller directement à ces blocs pour y détecter des maladies, plutôt que d'avoir à chercher dans la totalité des 3 milliards de paires de bases.

3. Réalisations récentes en biotechnologie

La présente section du rapport donne un court résumé de certains progrès importants qui se sont produits en biotechnologie en 2002 et qui ont une pertinence particulière pour le CCB et ses travaux ou qui pourraient influencer sur les activités futures du Comité.

3.A. Stratégie d'innovation du Canada

En février, le gouvernement fédéral lançait la Stratégie d'innovation du Canada, laquelle décrit un plan d'action à long terme visant à rendre le Canada plus compétitif dans la nouvelle économie fondée sur le savoir. L'un des éléments clés de la Stratégie consiste à appuyer le développement du secteur canadien de la biotechnologie tout en protégeant l'intérêt public. La biotechnologie offre la possibilité de transformer de fond en comble les économies axées sur l'innovation. Dans le cadre de la Stratégie, le gouvernement a réaffirmé son engagement à profiter de tous les avantages éventuels de la biotechnologie et à cerner les points où des problèmes se posent et où des améliorations s'imposent.

Parmi les domaines-cibles de « mesures rapides » qui influent sur la biotechnologie, on retrouve : ramener de 2010 à 2005 le moment prévu des examens réglementaires clés; accélérer le processus d'approbation des médicaments nouveaux; conclure un accord avec les universités et collèges en vue de doubler la recherche et de tripler la commercialisation; et continuer de financer la recherche-développement (R-D) et ses coûts indirects.

(La section 2.C. ci-avant présente le projet spécial du CCB sur la « transformation des institutions », et l'annexe A contient la déclaration émise par le CCB lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage.)

3.B. Progrès en génomique, protéomique et domaines connexes

Les progrès réalisés en génomique et en protéomique sont omniprésents dans les recherches en sciences de la vie. Ils nous offrent l'occasion non seulement d'élargir notre compréhension des phénomènes biologiques fondamentaux, mais aussi de réaliser des innovations technologiques aux incidences économiques considérables.

Le Canada s'est engagé à prendre la tête du mouvement dans ce domaine capital. Génomique Canada a déjà reçu 300 millions de dollars du gouvernement fédéral pour élaborer et mettre en œuvre une stratégie de recherche en génomique. L'organisme a investi plus de 293 millions de dollars dans 56 projets de grande envergure partout au Canada. En ajoutant les fonds apportés par les autres partenaires, on obtient une somme totale de 586 millions de dollars investis dans l'innovation en recherche sur la génomique et la protéomique. Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et les IRSC ont également fait de gros investissements en recherche sur la génomique.

Intégration des considérations d'ordre social et éthique à la biotechnologie — Le plan de travail initial du CCCB incluait un projet spécial sur l'intégration des considérations d'ordre social et éthique aux processus décisionnels en matière de biotechnologie. En guise de première étape, le Comité a élaboré une déclaration de principes et de valeurs, lesquels ont fait l'objet de débats lors des consultations liées aux projets sur les aliments GM et la brevetabilité des formes de vie supérieures et ont ensuite été rendus publics afin d'obtenir les commentaires de la population. Les leçons tirées de cette première étape doivent être évaluées au début de 2003 et une décision sera ensuite prise quant au point de concentration des travaux futurs du CCCB dans ce domaine.

Transformation des institutions — Le CCCB étudiera la façon dont les institutions, gouvernementales et autres, pourraient être transformées en vue de leur permettre de tirer le meilleur parti des avantages de la biotechnologie tout en en gérant les risques et en relevant les défis sociaux et éthiques connexes. Ces transformations pourront prendre plusieurs formes : changements à apporter à la structure et au mode de fonctionnement des institutions, création d'organismes nouveaux et/ou formation de partenariats, d'alliances et de réseaux nouveaux. Les transformations de ce genre sont de deux catégories, c'est-à-dire celles qui visent le développement social et économique (éducation, recherche, transfert de connaissances, capital-risque, etc.) et celles qui visent la réglementation (évaluation, gestion et communication des risques; santé; environnement; respect des valeurs sociales profondes, etc.). L'étude de la transformation des institutions nécessitera : des recherches afin d'en déterminer les paramètres; l'examen des enjeux à court terme et des débouchés liés aux innovations en biotechnologie; et l'évaluation de cheminements possibles pour une transformation à long terme.

Nouveau plan de travail du CCCB — Après avoir achevé deux de ses projets spéciaux en 2002, le CCCB a donné une perspective nouvelle à ses travaux sous le grand thème de « La biotechnologie dans la société canadienne ». Tel que mentionné précédemment, le Comité a présenté une déclaration pertinente à cet effet lors du Sommet national du gouvernement du Canada sur l'innovation et l'apprentissage, qui s'est tenu les 18 et 19 novembre à Toronto (voir l'annexe A).

Après avoir achevé deux de ses projets spéciaux en 2002, le CCCB a donné une perspective nouvelle à ses travaux sous le grand thème de « La biotechnologie dans la société canadienne »

ii) Projets en cours

Projet pilote sur « le cadre d'acceptabilité » — En 2002, le CCCB a entamé un projet pilote en trois étapes en vue d'étudier à fond un « cadre d'acceptabilité » des aliments GM et d'en évaluer la viabilité et l'utilité. Le cadre est un outil conçu dans le but de faciliter le débat entre les intervenants aux opinions divergentes relativement à l'acceptabilité des aliments GM pour les humains et les animaux⁴. La première étape du projet a consisté à créer un comité exploratoire composé de personnes ne provenant pas de la fonction publique et représentant une vaste gamme d'intérêts, et à le charger d'élaborer le cadre et d'en assurer la coordination par l'entremise de consultations exhaustives. La deuxième étape a comporté six séances de discussions avec des intéressés, qui se sont tenues en mars et en avril à Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto et Vancouver, afin d'examiner et d'améliorer le cadre d'acceptabilité. Les résultats de ces séances sont maintenant rassemblés en un rapport sommaire affiché dans le site Web du CCCB. Plusieurs ministères fédéraux ont versé des fonds d'appoint pour aider à l'achèvement de cette étape du projet.

La vie privée et les renseignements génétiques — Ce projet a pour but d'examiner les mécanismes qui sont en place actuellement au Canada pour protéger la vie privée et les renseignements génétiques. L'accès à ce type de données est un problème qui prend de plus en plus d'importance pour les populations et les gouvernements du monde entier, et le CCCB suit attentivement ce qui se produit dans ce domaine. Parmi les initiatives pertinentes lancées en 2002, il faut mentionner la préparation d'une séance d'exposés et de discussions sur les banques de matières et de données biologiques, qui sera présentée lors d'un symposium de Génome Canada en février 2003. En vue de cette séance, le Comité a commandé quatre exposés dont chacun décrira les pratiques en usage dans un volet particulier du domaine et cernera les lacunes à combler et les problèmes à régler. Ces exposés ont pour objectif de dégager et de décrire les lois, politiques et données pertinentes en vue de l'analyse future de la politique canadienne à cet égard et de l'élaboration de stratégies nationales concernant la collecte à grande échelle de renseignements génétiques.

⁴ Le cadre d'acceptabilité est basé sur la prémisse selon laquelle les divers types d'aliments GM destinés aux humains et aux animaux peuvent être classés sur une courbe à quatre niveaux : acceptables; acceptables avec certaines conditions; inacceptables pour le moment et jusqu'à ce qu'ils soient mieux connus ou qu'ils respectent une norme définie; ou inacceptables dans tous les cas.

Améliorer la réglementation des aliments GM — Le CCCB a conclu que les aliments GM approuvés dans le cadre du système actuel de réglementation ne causent pas plus de risques pour la santé ni pour l'environnement que leurs homologues conventionnels en vente sur le marché. Par ailleurs, le Comité a cerné d'importantes possibilités d'améliorer la gestion et la coordination du système de réglementation, ainsi que la communication avec les citoyens, et de renforcer la capacité du système à traiter les produits alimentaires GM plus complexes qui font leur apparition et à intégrer les progrès scientifiques et techniques au fur et à mesure de leur avènement. Dans le rapport de projet, le CCCB recommande des moyens à prendre pour améliorer la gestion et la coordination du système canadien de réglementation des produits alimentaires; il propose l'instauration d'un régime d'étiquetage volontaire des qu'une norme aura été élaborée; et il suggère la création d'un service central d'information sur les aliments GM et autres aliments non conventionnels. Le rapport, affiché dans le site Web du CCCB, aborde aussi des questions relatives à la bonne entendance de l'environnement, à la coopération internationale et à la tenue d'un dialogue éclairé.

Brevetabilité des formes de vie supérieures — Le CCCB recommande de ne pas accorder de brevet relativement au corps humain, à quelque stade que ce soit de son développement, et de permettre, avec certaines restrictions, le brevetage de formes de vie supérieures non humaines (graines, végétaux et animaux) qui répondent aux critères prescrits par la *Loi sur les brevets*. Dans son rapport, le CCCB analyse les grands enjeux sociaux et éthiques qui interviennent au moment de décider si les formes de vie supérieures doivent être brevetables au Canada et se penche sur le système de brevets en formulant des recommandations visant l'amélioration du système, le partage équitable des avantages découlant des inventions issues de la biotechnologie, et le respect des connaissances traditionnelles dans le contexte de la propriété intellectuelle. Les recommandations sont le reflet des préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie, ainsi que de l'équilibre à maintenir entre les droits des titulaires de brevet et ceux des personnes désireuses d'accéder aux bienfaits des inventions issues de la biotechnologie. Maintenant que la Cour suprême s'est prononcée contre la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard, le gouvernement du Canada étudie les incidences de cette décision. Le rapport du CCCB offre des conseils au sujet des enjeux stratégiques à régler par l'État.

Mary Alton Mackey a pris part, à titre de panéliste, à un forum public parrainé conjointement par Greenpeace et le Conseil des Canadiens et tenu en octobre au St. Lawrence Centre de Toronto. Le forum avait pour but de discuter du rapport du CCCB sur les aliments GM et le débat a porté principalement sur l'étiquetage.

Arnold Naimark, président du CCCB, a présenté une déclaration écrite lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, du gouvernement du Canada, qui a eu lieu à Toronto les 18 et 19 novembre. Plus de 450 décideurs des secteurs privé et public et du milieu des bénévoles s'étaient réunis afin de discuter de la Stratégie d'innovation du Canada, un plan à long terme visant à relever la compétitivité du pays dans une économie fondée sur le savoir. Cette déclaration figure dans le présent rapport à l'annexe A.

Le CCCB a également tenu des stands d'exposition lors des manifestations suivantes : BioNorth 2002, une conférence sur la biotechnologie et les sciences de la vie, tenue à Ottawa les 4, 5 et 6 novembre; la Conférence internationale de Santé Canada sur la surveillance après-vente des aliments GM, les 18 et 19 octobre à Ottawa; la Conférence nationale sur la recherche sur les politiques, les 23, 24 et 25 octobre à Ottawa; la Conférence annuelle de l'Association pour la santé publique de l'Ontario, les 18, 19 et 20 novembre à Richmond Hill (Ontario); et BioFuture 2002, les 21 et 22 novembre à Vancouver.

Le CCCB a interagi avec l'Institut sur la gouvernance pendant la mise en œuvre du programme de ce dernier au sujet des questions de régulation liées à la biotechnologie. Le Dr Naimark et d'autres membres du Comité ont pris part au forum organisé par l'Institut, en décembre, sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

2.C. Projets spéciaux

Deux années de recherches et de vastes consultations ont porté leurs fruits en 2002, lors de la diffusion des rapports finals du CCCB sur l'amélioration de la réglementation des aliments GM et sur la brevetabilité des formes de vie supérieures. Le Comité espère recevoir les réactions du gouvernement à ces rapports dans les premiers mois de 2003. Bien que la parution des rapports marque effectivement la conclusion de ces deux projets spéciaux, le CCCB n'en continue pas moins de suivre les progrès dans ces domaines et il pourra formuler des conseils en la matière si le besoin s'en fait sentir. Une fois ces deux projets terminés, le CCCB a dressé son nouveau plan de travail qui est décrit ci-après à la section « Projets en cours ».

rapport sur les aliments GM qui a donné lieu à la couverture médiatique la plus importante et la plus vaste?

Activités courantes de communication — Le CCCB a poursuivi ses activités normales de communication et tenu les intéressés au courant de ses travaux en émettant des communiqués et en affichant des documents dans son site Web. Le site fait l'objet d'un remaniement important afin d'en améliorer la fonctionnalité générale et d'y ajouter des caractéristiques propres à encourager les Canadiens à utiliser plus souvent la fonction « Forum public ». Le site remanié sera lancé au premier semestre de 2003.

Sensibilisation — Le CCCB est parti de son plan de participation des citoyens, mis en oeuvre l'an dernier, pour faire mieux connaître le Comité, ses travaux et la biotechnologie en général, encourager la participation des Canadiens à ses activités et étendre son réseau de partenaires. Le Comité a également donné plus d'ampleur à ses expositions, dans divers endroits choisis au pays, comme moyen de favoriser le débat et le dialogue.

Forums et conférences — Le 12 mars, Arnold Naimark, président du CCCB, ainsi que Peter Phillips et Suzanne Hendricks, codirecteurs du projet sur les aliments GM, se sont présentés devant le Comité permanent de la santé, qui se penchait sur les enjeux relatifs à l'étiquetage des aliments GM. Un résumé de leurs propos et le texte de la déclaration écrite du CCCB au Comité permanent sont affichés dans le site Web du CCCB.

Le CCCB a participé à BIO 2002, la conférence annuelle de la Biotechnology Industry Organization, à Toronto, du 9 au 12 juin. Barta Maria Knoppers, présidente du comité directeur du projet du CCCB sur la propriété intellectuelle, était parmi les conférenciers invités. Ce congrès, le plus important au monde dans le domaine de la biotechnologie, a réuni plus de 15 000 participants venus de 52 pays.

Peter Phillips a aussi participé, à titre de conférencier invité, à l'Agricultural Biotechnology International Conference de 2002, tenue à Saskatoon du 16 au 18 septembre et réunissant plus de 900 délégués venus de 22 pays. Le thème de la rencontre était la convergence de la biotechnologie agricole et des sciences de la vie, de la bio-informatique, des soins de santé et de la nutrition.

³ L'analyse montre que les aliments GM ont prédominé dans les médias pendant la deuxième moitié d'août 2002, en grande partie à cause de la parution du rapport du CCCB à ce sujet. Le rapport s'est mérité une couverture intense dans les 24 heures ayant suivi sa parution, mais le débat sur les recommandations s'est vite calmé. Les réactions aux recommandations, surtout de la part des éditeurs, étaient partagées assez également entre les partisans de l'étiquetage obligatoire et ceux de l'étiquetage volontaire. L'attention portée aux aliments GM à cette époque a aussi été renforcée par la réticence de la Zambie à accepter de l'aide alimentaire américaine sous la forme de produits susceptibles de contenir des matières GM.

forums de discussion et des conférences importantes à l'échelle régionale, nationale et internationale, et donne plus d'ampleur à son programme d'expositions. En outre, les membres du Comité ont redoublé d'activité en commentant en leur propre nom les grands enjeux d'intérêt public en biotechnologie.

Communication — Une bonne part des fonctions de communication du CCCB au cours de l'année écoulée ont consisté à demander les réactions des intéressés à ses deux rapports provisoires parus en 2001 et à publier la diffusion de la version finale de ces rapports en juin et en août 2002. Les rapports en question concernent deux projets spéciaux sur lesquels le CCCB s'est concentré depuis sa création, à savoir la réglementation des aliments GM et la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Commentaires sur les rapports provisoires — Désireux d'atteindre le plus grand nombre de gens possible, le CCCB a affiché les rapports provisoires dans son site Web, les a annoncés dans des journaux et périodiques spécialisés et a fait paraître des communiqués à leur sujet dans les médias, afin de mettre les Canadiens au courant et de leur expliquer comment exprimer leur opinion. Les rapports ont également été diffusés par l'entremise du réseau de partenariats du CCCB². Tous les intéressés, particuliers comme organismes, étaient invités à achever leurs commentaires et opinions en passant par la ligne téléphonique sans frais ou le site Web du CCCB, ou au moyen d'un télécopieur ou de la poste. Au total, le Comité a reçu 196 mémoires provenant de divers organismes, associations et particuliers et en a tenu compte au moment de formuler les recommandations contenues dans ses rapports finals.

Diffusion générale des rapports finals — Le rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures* a paru en juin et celui intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* a suivi en août. Le CCCB les a affichés dans son site Web et les a distribués, par l'entremise de son réseau de partenariats, à environ 800 personnes et organismes, y compris tous les députés et les sénateurs. Les rapports ont également fait l'objet d'expositions partout au pays, d'annonces dans des journaux et magazines spécialisés et de communiqués explicatifs quant comment se les procurer. Dans l'ensemble, le Comité a distribué 1 400 exemplaires du rapport sur les aliments GM et 1 200 exemplaires de celui sur la brevetabilité, et plusieurs milliers de personnes ont consulté les rapports sur le site Web du Comité. Le CCCB a répondu à des centaines de demandes de renseignements provenant du grand public et des médias au sujet des deux rapports et d'autres réalisations ayant trait à la biotechnologie. Selon les résultats d'une analyse des médias, c'est la diffusion du

² Le réseau de partenariats du CCCB se compose d'un éventail de groupes et de particuliers qui ont manifesté de l'intérêt à l'égard des activités du CCCB et qui aident à diffuser les documents du Comité parmi leurs membres et leurs associés.

En 2002, le CCCB a réalisé des progrès marquants tant dans ses activités générales que dans ses projets spéciaux. Le Comité a continué de remplir ses fonctions de suivi et de rapport et a rédigé un mémoire consultatif à l'intention du CCMB au sujet de la *Loi sur les brevets* et de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Il a également renforcé ses initiatives de communication et de sensibilisation, notamment avec la diffusion de deux grands rapports. Il a appuyé des travaux sur le « cadre d'acceptabilité », un outil conçu pour faciliter le débat sur l'acceptabilité des aliments GM et des autres produits issus de la biotechnologie. Enfin, le CCCB s'est doté d'un nouveau plan de travail pour les trois à cinq prochaines années.

2.A. Membres du CCCB

Six nouveaux membres ont été nommés pour un mandat de trois ans et quatorze membres ont été nommés de nouveau, dont sept pour un an et sept pour deux ans. La liste des membres du CCCB figure au début du présent rapport, et le site Web du Comité contient des notes bibliographiques au sujet de chacun d'eux.

2.B. Activités générales

i) Suivi et rapport des progrès de la biotechnologie

Aux termes de l'un des volets principaux de son mandat, le CCCB doit veiller au suivi et au rapport des progrès réalisés en biotechnologie et conseiller les ministres au sujet des enjeux naissants qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate de l'État. La Cour suprême du Canada a cité de longs passages du rapport du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures lorsqu'elle a rendu sa décision dans l'affaire de l'oncosours de Harvard, le 5 décembre 2002. La Cour a finalement conclu que l'oncosours de Harvard ne répondait pas à la définition d'une invention selon la *Loi sur les brevets*, et qu'elle n'était donc pas brevetable. Dans la foulée de cette décision, les membres du Comité ont commencé à rédiger un mémoire consultatif à l'intention des ministres dans lequel ils donneront des recommandations quant à la façon dont le gouvernement du Canada devrait répondre à la décision de la Cour suprême.

ii) Communication et sensibilisation

En 2002, le CCCB a accru considérablement les activités de communication et de sensibilisation inscrites à son mandat, lequel prévoit que le CCCB et ses travaux doivent être plus visibles en lançant un débat et stimulant un dialogue parmi les Canadiens. Dans ce but, le CCCB a émis des communiqués, affiché des articles dans son site Web, pris part à des

Aux termes de l'un des volets principaux de son mandat, le CCCB doit veiller au suivi et au rapport des progrès réalisés en biotechnologie et conseiller les ministres au sujet des enjeux naissants qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate de l'État.

Le CCCB, fondé en 1999, est un organisme composé de spécialistes de l'extérieur de la fonction publique et chargé de conseiller le gouvernement du Canada au sujet de toutes les dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie. En outre, le CCCB met à la disposition des Canadiens une foule de renseignements faciles à comprendre au sujet des enjeux de la biotechnologie, et il offre aux citoyens la possibilité d'exprimer leur point de vue au sujet des questions sur lesquelles le Comité conseille le gouvernement. Le CCCB rend compte au gouvernement par l'intermédiaire du Comité de coordination ministériel de la biotechnologie (CCMB). Les lecteurs sont invités à consulter le site Web du CCCB, à www.cbac-cccb.ca.

5.

Le présent rapport annuel est le troisième qui soit produit par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Il se compose de deux parties principales. La première décrit les activités du Comité pendant l'année écoulée et la deuxième donne un aperçu des réalisations de la biotechnologie qui touchent le mandat du CCCB. En 2002, le CCCB a atteint un point charnière de son existence en achevant deux grands projets et en remettant ses rapports finals sur la réglementation des aliments GM et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Le Comité s'est ensuite tourné vers l'élaboration de son programme de travail des trois prochaines années. Le thème principal de son programme de travail est « La biotechnologie dans la société canadienne ». Le CCCB a commencé à explorer des possibilités de projets concernant des innovations en biotechnologie et leurs incidences. Il se prépare maintenant à lancer de nouveaux projets spéciaux, portant ses efforts sur la biotechnologie et l'innovation. Le premier de ces projets consistera à examiner les institutions canadiennes afin de voir jusqu'à quel point celles-ci pourraient être transformées et rendues plus aptes à profiter des avantages de la biotechnologie tout en en gérant les risques et en relevant les défis sociaux et éthiques connexes. Ce projet rejoint et appuie la Stratégie d'innovation du Canada annoncée par le gouvernement en février 2002. L'élan vers de nouvelles découvertes scientifiques et innovations technologiques s'est poursuivi avec la même intensité pendant toute l'année 2002. Même si c'est le clonage présumé d'un bébé humain qui a le plus défrayé les manchettes dans le domaine, il ne s'en est pas moins produit une foule de progrès remarquables en génomique, en protéomique et en technologie des cellules, notamment dans le domaine des cellules souches et celui du clonage non humain.

Le Canada, à l'instar de bien d'autres pays, a continué de chercher à s'adapter aux horizons de plus en plus larges ouverts par les progrès de la biotechnologie et de composer avec les enjeux sociaux et éthiques inhérents à ces progrès. De gros investissements supplémentaires sont allés à la biologie et au développement de la biotechnologie, et une attention accrue s'est portée sur la formulation de politiques qui conviennent à des domaines comme les brevets, les soins de santé, les renseignements génétiques et leur caractère confidentiel, l'étiquetage des aliments GM, ainsi que les applications transgéniques telles que la xénotransplantation et l'agriculture moléculaire.

L'Ontario a rendu public un rapport dans lequel la province réclame un examen exhaustif de la *Loi sur les brevets* du Canada, en vue d'en arriver à la formulation de propositions concrètes visant des moyens qui permettraient de régler les problèmes causés par le brevêtage des gènes. Le Nuffield Council on Bioethics du Royaume-Uni a proposé un cadre d'éthique au sein duquel inscrire le brevêtage des gènes et il a recommandé que le brevêtage de séquences génétiques soit l'exception plutôt que la règle et que les critères d'originalité et d'utilité soient appliqués plus rigoureusement lors de l'évaluation des brevets d'invention en matière génétique.

Parmi les progrès réalisés en transgénétique et en xénotransplantation, il convient de mentionner l'élevage de porcs modifiés génétiquement de façon à éviter le rejet d'un organe porcine par le système immunitaire humain à la suite d'une greffe. Ce pas en avant pourrait accroître le nombre de cas réussis de greffe porcine sur des humains.

Des progrès importants se sont faits en 2002 dans le domaine de l'étiquetage des aliments. Les États-Unis ont fait paraître des lignes directrices sur l'affichage volontaire de renseignements concernant le pays d'origine des produits. Les directives, émises en octobre, doivent entrer en vigueur en septembre 2004. Au Canada, le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire étudiera ces directives et consultera les intéressés afin d'élaborer un plan d'action. Le Parlement européen a soutenu une proposition visant à accroître les exigences en matière d'étiquetage des produits alimentaires et à imposer des règles plus strictes en ce qui a trait à l'analyse des aliments pour les humains et les animaux, ainsi qu'à la détermination de la teneur exacte d'éléments indicateurs de modification génétique. Ici, dans son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, le CCCB demande l'adoption d'un régime d'étiquetage volontaire une fois que l'on aura établi une norme effective. Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada ont poursuivi leurs travaux d'élaboration d'une norme canadienne d'étiquetage volontaire, et deux comités permanents du Parlement se sont penchés sur la question.

La plupart des nouvelles qui ont fait la manchette en 2002 au sujet de la biotechnologie agricole et de l'environnement provenaient des États-Unis et se rapportaient aux cultures GM. On a découvert des traces de maïs GM StarLink dans un envoi de produits alimentaires destiné à Tokyo, et la Zambie a refusé de l'aide alimentaire offerte sous la forme de maïs GM en provenance des États-Unis. Le National Research Council des États-Unis a demandé à son gouvernement d'examiner plus rigoureusement les effets environnementaux possibles des nouveaux végétaux transgéniques avant d'en approuver la commercialisation, et de surveiller les végétaux transgéniques après leur mise en marché. Un sondage mené aux États-Unis a révélé que les personnes interrogées, une fois en possession de renseignements de base sur les risques et les avantages propres aux aliments GM et aux autres produits issus de la biotechnologie agricole, étaient divisées à parts égales quant à la question de savoir si ces produits sont néfastes ou bénéfiques pour l'environnement.

Les incidences des brevets du domaine génétique sur l'accès aux tests diagnostiques génétiques ont pris énormément d'importance au Canada et au Royaume-Uni. Au Canada, une société américaine a exigé que tous les tests de dépistage du cancer du sein basés sur deux gènes (BRCA 1 et 2) sur lesquels cette société détient un brevet soient réalisés dans ses propres laboratoires, menaçant de poursuivre en justice tout organisme provincial qui rembourserait le coût de ces tests s'ils étaient effectués dans d'autres laboratoires. Au Royaume-Uni, des laboratoires ont affirmé que la capacité de diagnostiquer et d'étudier l'hémochromatose était entravée par des restrictions découlant du brevetage d'un gène clé, ayant pour effet de réduire de 30 p. 100 le nombre de laboratoires qui exécutent ce test.

La recherche s'est poursuivie relativement aux divers usages possibles des cellules souches primates¹, pour le traitement de maladies et la culture de tissus de remplacement. Malgré la cadence rapide des recherches sur les cellules souches non embryonnaires, un certain nombre d'études semblent réfuter les conclusions de travaux antérieurs selon lesquelles les cellules souches adultes seraient dotées de pouvoirs multiples et pourraient être amenées à former des cellules de types variés. Il est évident qu'il faut pousser la recherche plus loin pour régler cette question.

L'annonce du clonage d'un bébé humain a fait la une des médias du monde entier pendant quelques jours. Bien que le clonage humain de reproduction soit généralement jugé inacceptable, le consensus est beaucoup moins clair quant au clonage visant l'obtention de cellules souches à des fins thérapeutiques. Le Canada, à l'instar de l'Australie et de la France, semble enclin à adopter une position intermédiaire et à interdire le clonage tout en permettant certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires. Les projets canadiens de législation visant les techniques génésiques, de même que les directives émises à ce sujet par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) recommandent d'adopter cette position. Les travaux d'élaboration d'un traité international sur le clonage humain ont été retardés à cause de divergences d'opinion quant à savoir si le traité devait interdire immédiatement le clonage humain à quelque fin que ce soit ou plutôt interdire seulement le clonage humain de reproduction et aborder plus tard la question du clonage en vue de la recherche sur les cellules souches.

Au Royaume-Uni, le tribunal de grande instance a statué que la Human Fertilisation and Embryology Authority, l'autorité en matière de fécondation humaine et d'embryologie, n'avait pas le droit d'autoriser, par la délivrance d'un permis, le typage tissulaire et la sélection d'un embryon éprouvée pour sauver la vie d'un membre de la famille. Toujours au Royaume-Uni, où le clonage visant l'obtention de cellules souches est autorisé sous réserve de conditions rigoureuses, des scientifiques ont manifesté l'intention de demander un permis en vue d'effectuer des expériences sur des embryons humains à des fins médicales et un autre permis en vue de mener des expériences sur la parthénogenèse humaine.

¹ Les parthénotes sont des embryons cultivés à partir d'œufs non fécondés qui, chez les mammifères, ne sont pas capables de se développer et de devenir des fœtus viables.

Le Canada, à l'instar de l'Australie et de la France, semble enclin à adopter une position intermédiaire et à interdire le clonage tout en permettant certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires.

L'autre rapport du CCCB, *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, a été rendu public le 26 août 2002. Le CCCB y conclut que les aliments GM approuvés en vertu du cadre de réglementation actuel ne créent pas plus de dangers pour la santé ni pour l'environnement que leurs homologues conventionnels. Le rapport cerne des possibilités d'améliorer la gestion et la coordination du système de réglementation, ainsi que les communications avec la population, de promouvoir un régime d'étiquetage volontaire, de renforcer la capacité du système à régler les problèmes liés à des aliments GM plus complexes, et d'intégrer les progrès scientifiques et technologiques au fur et à mesure de leur avènement. Le rapport du CCCB a aussi traité de la bonne entendance environnementale, de la coopération internationale et de la tenue d'un dialogue éclairé. Dans le cadre d'activités connexes, le CCCB a entamé des travaux sur le « cadre d'acceptabilité », un outil conçu pour faciliter le débat sur l'acceptabilité des aliments GM et des autres produits issus de la biotechnologie.

Réalisations

En février, le gouvernement fédéral lançait la Stratégie d'innovation du Canada, dont plusieurs volets sont liés directement ou indirectement aux innovations en biotechnologie. La Stratégie comportait des consultations régionales et sectorielles et elle a culminé lors d'un sommet national auquel le président du CCCB a participé.

Les progrès réalisés dans l'acquisition et la mise en application des connaissances au sujet de la structure et de la fonction des génomes et des protéomes humains, animaux et végétaux ont continué toute l'année à un rythme accéléré. Ces progrès élargissent la gamme des avantages éventuels pour la santé humaine et animale, l'environnement et l'économie, en vue de combler l'écart entre les pays riches et les pays pauvres en matière de santé. Par ailleurs, ces progrès accroissent aussi la crainte d'effets néfastes possibles, par exemple l'utilisation de données génétiques à mauvais escient pour refuser notamment d'embaucher certaines personnes, de leur accorder un prêt, de les assurer ou de leur reconnaître le droit à une pension de retraite. À titre d'exemple, au Canada, on a récemment découvert que des échantillons d'ADN donnés il y a une vingtaine d'années par une Première Nation de la Colombie-Britannique, dans le cadre d'une étude sur la polyarthrite rhumatoïde, avaient servi aussi à d'autres types de recherches, sans le consentement des donneurs. Des voix se sont fait entendre aux États-Unis et au Royaume-Uni pour demander des lois plus rigoureuses concernant le caractère confidentiel des renseignements génétiques. Au Canada, le Commissaire en chef aux droits de la personne en Ontario, Keith Norton, a affirmé que les données génétiques ne devraient pas être utilisées pour refuser une police d'assurance ou y inclure des clauses limitatives à cause d'un soi-disant « état de santé antérieur ».

Activités générales

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a accru considérablement ses activités de communication et de sensibilisation, surtout en ce qui touche la diffusion de ses rapports sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM) et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Parrant de son plan de participation des citoyens, le Comité a élargi son réseau de partenariats, étendu son programme d'expositions, pris part à des débats dans des forums spéciaux, tel le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé, et présenté des exposés oraux et écrits lors de conférences importantes, notamment le Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage.

Le CCCB a continué de surveiller l'évolution des travaux dans les domaines de la génomique, de la protéomique, des cellules souches et du clonage ainsi qu'en tout ce qui concerne la biotechnologie agricole, le brevetage, la vie privée et les renseignements génétiques, la transgénétique et la xénotransplantation.

Projets spéciaux

Après deux années de recherches et de consultations intensives, le CCCB a rendu publics ses rapports finals sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et la réglementation des aliments GM. Les membres du CCCB attendent avec impatience la réponse du gouvernement à ces deux rapports.

Dans son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, diffusé le 6 juin 2002, le CCCB recommande de ne pas permettre le brevetage du corps humain à quelque stade que ce soit de son développement et d'admettre le brevetage, dans certaines limites, des formes de vie supérieures qui répondent aux critères prescrits dans la *Loi sur les brevets*. Le rapport aborde aussi des questions pertinentes de nature sociale et éthique, et formule des recommandations sur les moyens à prendre pour améliorer le régime de brevets. Il traite également des questions relatives au partage équitable des avantages découlant des inventions de la biotechnologie et à la reconnaissance des savoirs traditionnels. Le rapport du CCCB a tenu une place de premier plan dans les délibérations de la Cour suprême au moment de la cause de l'oncosouris de Harvard, et il s'est dégagé une correspondance intéressante entre les constatations de la Cour suprême et le rapport du CCCB. Même si la Cour a finalement conclu que l'oncosouris de Harvard ne répondait pas à la définition d'une invention selon la *Loi sur les brevets*, et qu'elle n'était donc pas brevetable, les juges ne se sont pas prononcés quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures, une question que la Cour suprême croit relever du Parlement.

Le CCCB recommande de ne pas permettre le brevetage du corps humain à quelque stade que ce soit de son développement et d'admettre le brevetage, dans certaines limites, des formes de vie supérieures qui répondent aux critères prescrits dans la Loi sur les brevets.

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie i

Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie ii

Résumé v

1. Introduction 1

2. Activités du CCCB 3

2.A. Membres du CCCB 3

2.B. Activités générales 3

2.C. Projets spéciaux 6

3. Réalisations récentes en biotechnologie 10

3.A. Stratégie d'innovation du Canada 10

3.B. Progrès en génomique, protéomique et domaines connexes 10

3.C. Cellules souches et clonage 14

3.D. Biotechnologie agricole 17

3.E. Brevetage et accès aux soins de santé 20

3.F. La vie privée et les renseignements génétiques 22

3.G. Transgénétique et xénotransplantation 24

4. Secteur canadien de la biotechnologie 25

Annexes

A. La biotechnologie et l'innovation au Canada — Déclaration
lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage 26

B. Rapports parus et évolution des politiques des gouvernements 29

Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Président

D^r Arnold Naimark
 Directeur du Centre for the
 Advancement of
 Medicine
 Université du Manitoba
 Winnipeg (Manitoba)

Membres

Mary Alton Mackey
 (Ph.D.)
 Présidente
 Alton Mackey and
 Associates
 Toronto (Ontario)

Lorne Babiuk (Ph.D.)

Directeur
 Veterinary Infectious
 Disease Organization
 Saskatoon (Saskatchewan)

Gloria Bishop

Conseillère en
 communication
 Toronto (Ontario)

Conrad Brunk (Ph.D.)

Directeur
 Centre for Studies in
 Religion
 and Society
 Université de Victoria
 Victoria

(Colombie-Britannique)

Prof. Timothy Caulfield

Professeur associé et
 directeur de recherches
 Health Law Institute
 Université de l'Alberta
 Edmonton (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)

Président et chef de la
 direction de la société
 Infectio Diagnostic Inc.
 Sainte-Foy (Québec)

Pete Desai (Ph.D.)

Président
 Desai and Desai Inc.
 Calgary (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)

Professeur et directeur
 Centre for Biomedical
 Research

(Colombie-Britannique)

Arthur Hanson (Ph.D.)

Membre émérite et
 scientifique principal
 Institut international du
 développement durable
 Winnipeg (Manitoba)

Suzanne Hendricks

Nutritionniste
 Ottawa (Ontario)

Douglas Kilburn (Ph.D.)

Directeur
 Laboratoire de
 biotechnologie
 Université de la
 Colombie-Britannique
 Vancouver

(Colombie-Britannique)

Bartha Maria Knoppers

Professeur de droit et
 chercheure principale
 Centre de recherches
 en droit public
 Université de Montréal
 Montréal (Québec)

Lynn Létyourneau (Ph.D.)

Professeure sous octroi
 Département des sciences
 animales
 Université Laval
 Québec (Québec)

Murray McLaughlin

Président et chef de la
 direction de Foragen
 Technology Ventures Inc.
 Guelph (Ontario)

Anne Mitchell

Directrice exécutive
 Institut canadien du droit
 et de la politique
 de l'environnement
 Toronto (Ontario)

Peter W. B. Phillips

Professeur
 Collège d'agriculture
 Université de la
 Saskatchewan et chaire
 du CRSNG/CRSH
 Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)

Professeur adjoint
 Département d'agriculture
 végétale
 Université de Guelph
 Guelph (Ontario)

Laura Shanner (Ph.D.)

Professeure agréée
 Département des sciences
 de la santé publique
 John Desser Public
 Health Ethics Centre
 Université de l'Alberta
 Edmonton (Alberta)

René Simard (Ph.D.)

Ancien recteur de
 l'Université de Montréal
 Montréal (Québec)

Denny Warner

Ancienne directrice
 de la Chambre de
 commerce de Vanderhoof
 Cranbrook

(Colombie-Britannique)

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Il me fait plaisir, au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB), de présenter le troisième rapport annuel du CCCB couvrant l'année civile 2002.

L'année s'est révélée tout spécialement débordante d'activités. Le CCCCB a achevé deux de ses grands projets, l'un sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et l'autre, sur la brevetabilité des formes de vie supérieures, et il a poursuivi l'exécution d'autres projets. Nous avons aussi étendu considérablement nos activités de sensibilisation du public et établi d'autres liens productifs avec des organes voués à l'examen de la politique gouvernementale en matière de biotechnologie.

Plusieurs nouveaux membres ont joint les rangs du CCCCB en 2002. Je remercie tous les membres du Comité de leur contribution constante et généreuse à la réalisation de notre mandat, malgré les délais très serrés et les lourdes charges de travail. Je tiens à remercier aussi tous les employés du Secrétariat canadien de la biotechnologie, qui ont su appuyer les travaux du Comité avec une compétence remarquable. Je suis tout spécialement reconnaissant envers Roy Atkinson, qui a dirigé le Secrétariat depuis la fondation du CCCCB en 1999, pour son apport exceptionnel. Kim Elmslie occupe maintenant le poste de directrice exécutive du Secrétariat. M. Atkinson gardera des liens avec le CCCCB pendant quelques mois encore puisqu'il servira comme conseiller spécial afin d'assurer la continuité dans certaines initiatives très importantes.

Au moment où le CCCCB entame sa quatrième année d'existence, il se prépare à tirer parti de ses réalisations et à continuer le rôle de la biotechnologie au sein de la société canadienne dans le cadre de la Stratégie d'innovation lancée par le gouvernement du Canada.

Je vous prie d'agréer mes salutations distinguées.

Le président du CCCCB,



Dr Arnold Naimark

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substitués.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

240, rue Sparks

Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715

Sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)

ATS : 1 866 835-5830

Télécopieur : (613) 946-2847

Courriel : info@cbac-ccb.ca

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du Comité à l'adresse suivante : www.cbac-ccb.ca

Autorisation de reproduction.

Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie

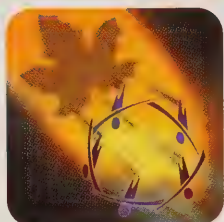
N° de cat. C1-14/2003

ISBN 0-662-67233-X

53910B



Comité
consultatif
canadien de la
biotechnologie

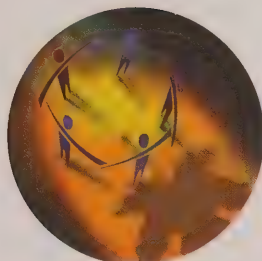


RAPPORT ANNUEL DE 2002

CA1
IST705
-A56

Government
Publications

ANNUAL REPORT 2003



CANADIAN
BIOTECHNOLOGY
ADVISORY
COMMITTEE



This publication is available upon request in alternative formats. Contact the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) at the numbers listed below.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)
240 Sparks Street
5th Floor, Room 561E
Ottawa ON K1A 0H5

Toll free: 1 866 748-CBAC (2222)
TTY: 1 866 835-5380
Fax: (613) 946-2847
Web: <http://cbac-cccb.ca>
E-mail: info@cbac-cccb.ca

This publication is also available electronically on the World Wide Web at the following address: <http://cbac-cccb.ca>.

Permission to Reproduce

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© 2003, Government of Canada (Canadian Biotechnology Advisory Committee).
Canadian Biotechnology Advisory Committee: Annual Report 2003. All rights reserved.
Cat. No. lu41-1/2003
ISBN 0-662-68041-3
54126B



10% recycled material

MESSAGE FROM THE CHAIR, CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present CBAC's fourth Annual Report, covering the year 2003.

In doing so, I wish to acknowledge the generous contribution of the time and talent of members of the Committee to its various undertakings and their dedication to fulfilling CBAC's mandate. I also wish to acknowledge the efforts of the staff of the Canadian Biotechnology Secretariat, who have provided invaluable support to the Committee; the excellent cooperation of officials in departments and agencies of government; and the input and advice received from stakeholder groups and the public at large.

CBAC now enters its fifth year. Its activities and accomplishments to date have established a sound base of experience upon which to build its future contribution to assisting the Government of Canada in responding to the opportunities and challenges posed by developments in biotechnology.

Sincerely,



Dr. Arnold Naimark
Chair, CBAC



CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE

MEMBERSHIP

Chair

Dr. Arnold Naimark

Director, Centre for the
Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Members

Dr. Mary Alton Mackey

President, Alton Mackey
and Associates
Toronto, Ontario

Dr. Lorne Babiuk

(to September 2003)
Director, Veterinary Infectious
Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

Ms. Gloria Bishop

Communications Consultant
Toronto, Ontario

Dr. Conrad Brunk

Director, Centre for Studies
in Religion and Society
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Prof. Timothy Caulfield

Associate Professor/Research
Director, Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. Pierre Coulombe

President and CEO
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy, Quebec

Dr. Prabhat D. (Pete) Desai

President
Desai and Desai Inc.
Calgary, Alberta

Dr. Barry Glickman

Professor and Director, Centre
for Biomedical Research
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Dr. Pavel Hamet

Director of Research
Research Centre of the Centre
hospitalier de l'Université
de Montréal and Professor in
the Departments of Medicine,
Physiology and Nutrition
Professor of Medicine at
McGill University
Montréal, Quebec

Dr. Arthur Hanson

(to December 2003)
Distinguished Fellow and
Senior Scientist
International Institute for
Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

Dr. Douglas Kilburn

(to September 2003)
Director, Biotechnology
Laboratory
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

Dr. Bartha Maria Knoppers

(to March 2003)
Law Professor and Senior
Researcher
Centre for Public Law Research
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Dr. Lyne Letourneau

Professeure sous octroi
Département des sciences
animales
Université Laval
Québec, Quebec

Dr. Linda Lusby

Associate Professor in the
Environmental Science
Department
Acadia University
Wolfville, Nova Scotia

Dr. Murray McLaughlin

(to June 2003)
President & CEO
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell

Executive Director
Canadian Institute for
Environmental Law and Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W.B. Phillips

Professor
College of Agriculture
University of Saskatchewan and
NSERC/SSHRC Chair
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell

(to March 2003)
Assistant Professor, Plant
Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

Dr. David Punter

Professor and Former Head of
the Botany Department
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Dr. Laura Shanner

(to August 2003)
Associate Professor, Department
of Public Health Sciences
John Desselor Public Health
Ethics Centre
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. René Simard

(to December 2003)
Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Mrs. Denny Warner

Former Manager, Vanderhoof
Chamber of Commerce
Cranbrook, British Columbia

CONTENTS

Message from the Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee	i
Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership	ii
Executive Summary	1
Introduction	6
1 CBAC Activities	7
1.1 CBAC Membership	7
1.2 General Activities	7
Monitoring and Reporting Developments	7
Communications and Outreach	9
1.3 Special Projects	11
2 Recent Developments in Biotechnology	12
2.1 Genomics, Proteomics and Related Matters	12
2.2 Stem Cells, Gene Therapy and Cloning	16
2.3 Agricultural Biotechnology	19
2.4 Privacy and Genetic Information	27
2.5 Gene Patents and Access to Health Care	28
Canada's Biotechnology Sector	30
Appendix: Advisory Memorandum	31

EXECUTIVE SUMMARY

In 2003, advances in biotechnology continued to emerge at an accelerating pace. Research in genomics and proteomics, stem cell biology, transplantation and reproductive biology produced powerful new tools for application in several sectors, particularly human and animal health, agriculture and the environment.

However, while technology moved ahead rapidly, policy-making and regulatory systems struggled to keep pace. Individual nations and international organizations grappled with issues such as human therapeutic cloning, privacy and genetic information, the impact of gene patents on health care, the acceptability or non-acceptability of genetically modified (GM) crops and foods, and the growing technology gap between developed and developing nations.

This, the fourth Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), describes some of the foregoing developments after outlining the Committee's own activities in 2003.

CBAC Activities

General Activities: CBAC continued to take an active interest in matters pertaining to the two major reports it released in 2002, namely, *The Regulation of Genetically Modified Foods* and *Patenting of Higher Life Forms*. CBAC met with interested parties including government officials, tracked pertinent developments, monitored public opinion, and sponsored further research and background studies. CBAC looks forward to receiving the government's response to these reports.

In February 2003, CBAC submitted an Advisory Memorandum to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) concerning the Supreme Court of Canada's ruling in December 2002 that the Harvard onco-mouse is not patentable in Canada. The memorandum concluded: "If the Government of Canada wishes higher life forms to be patentable, it must propose amendments to the *Patent Act* and gain Parliament's agreement." It also encouraged the government to act on other recommendations contained in CBAC's report *Patenting of Higher Life Forms* and to address other specified biotechnology issues.



CBAC also continued background work on its special projects concerning privacy and genetic information, and the incorporation of social and ethical considerations into policy making. This included sponsoring the preparation and presentation of four papers on genetic privacy and biobanks at the GE³LS¹ symposium in February, and the completion of a document summarizing the feedback on CBAC's Statement of Values and Principles received while carrying out the projects on GM food and patenting of higher life forms.

CBAC augmented its communications and outreach program to make the Committee and its work more visible to the public. It enhanced its Web site to better serve both external audiences and its own members, designed a new kiosk, and expanded its exhibit program. CBAC members and Canadian Biotechnology Secretariat staff took part in several national and international forums and conferences on subjects including genomics, health, gene patents, the labelling of genetically engineered foods and other matters pertaining to biotechnology.

Special Projects: CBAC continued work on its special project designed to formulate and test a tool for framing constructive debate on contentious issues in agricultural biotechnology. In 2003, the tool (previously the Acceptability Spectrum) was reconfigured as the Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds, and a report was produced detailing the work done on the project from its inception in 2002 to May 31, 2003. At a presentation to government representatives in November 2003, the Dialogue Tool received positive feedback. The next step is a multi-stakeholder orientation session planned for March 17–18, 2004.

The Committee launched a new special project titled Biotechnology and Health Innovation, which will provide strategic advice to governments on how best to prepare for and deal with the impacts of biotechnological innovations in health. The project is part of CBAC's ongoing examination of how Canadian institutions might be transformed to best enable Canadians to capture the benefits of biotechnology while managing the risks and social and ethical challenges.

Recent Developments in Canada and Abroad

Genomics and Proteomics: Advances in genomics and proteomics have created powerful new tools for application in several sectors, particularly human and animal health, agriculture and

1 GE³LS refers to the ethical, environmental, economic, legal and social issues related to genomics research.

the environment. The scale and importance of the work required to develop these scientific areas has prompted the formation of national and international partnerships, such as the Canada–United Kingdom Structural Genomics Consortium and the International HapMap Consortium that began its first full year of work in 2003. Canada is also taking part in an international consortium to sequence the cow genome, a development that could have both human and animal health benefits, as well as economic advantages. In October 2003, the Human Proteome Organization announced the establishment of its international head office in Montréal, and the election of Dr. John M. Bergeron, of McGill University and Genome Canada, as incoming president.

Stem Cells, Gene Therapy and Cloning: Stem cell, gene therapy and cloning research also advanced significantly. Application of these advances to human and animal health remains largely exploratory. Gene therapy, for example, shows promise but still has several serious challenges. This became sadly evident in 2003 when two young children died from leukemia following gene therapy for X-SCID.² Gene therapy trials in the United States and France were cancelled in January 2003 until an emergency review could be completed. In March, most trials were allowed to resume except for three that were similar to the French trials.

In the case of animal cloning, while some advances have moved us closer to application in humans, significant challenges remain both from technical and from social, ethical and regulatory perspectives. The most pervasive concern about advances in cloning research is the possibility that they could lead to attempts to clone humans and, in particular, attempts to clone humans for reproductive purposes. While there is almost universal objection to reproductive human cloning, there is considerably less agreement on the acceptability of therapeutic cloning primarily related to the question of cloned human embryos as a source of stem cells for therapeutic uses.

Agricultural Biotechnology: Agricultural biotechnology continued to be a major area of development in the spheres of technology advancement, public policy and regulatory developments, and overall industrial growth. In 2003, the global area of GM crops increased 40-fold from 1996 levels, with an increasing proportion of this growth taking place in developing countries. The growth in developing countries is partly due to initiatives such as the African Agricultural Technology Foundation, which assists resource-poor farmers to obtain agricultural technology, and the Golden Rice Network, which is promoting the production of vitamin-enriched GM rice.

² X-linked severe combined immunodeficiency (X-SCID) is an immune disorder caused by mutations in the X-linked gene IL2RG.



Several significant reports appeared in 2003, particularly in the United Kingdom as Britain neared its self-imposed deadline for deciding whether or not to allow GM agriculture within its borders. These publications included a science report, a cost-benefit study, an examination of the effects of certain GM crops on the wildlife found on farmland, and the results of an extensive public opinion survey. As well, the Nuffield Council on Bioethics released a major report in 2003 examining GM crops in developing countries, and assessing biotechnology's potential for improving agriculture in these areas.

An important publication by the International Council for Science provided a synthesis of more than 50 science-based reviews concerning the risks and benefits of applying new genetic discoveries to food and agriculture and a comparative assessment of their conclusions.

The consensus reached in Canada on defining a voluntary standard for the labelling of foods that are or are not obtained through genetic engineering was a major achievement. The Canadian General Standards Board Panel on Process Assurance forwarded the voluntary standard to the Standards Council of Canada for approval as a National Standard.

Regulatory agencies in both Canada and the United States took steps in 2003 to make their regulatory processes more transparent. The Canadian Food Inspection Agency and Health Canada began a pilot project to inform Canadians about new submissions concerning novel crops, feed, and foods (the project is voluntary on the part of companies). The United States Department of Agriculture for the first time published the number of regulatory violations by the biotechnology industry since 1990 in planting GM crop trials. In both countries, farmers took steps to halt the potential approval of GM wheat, including asking their respective regulatory agencies to add an economic study to their usual assessments.

Privacy and Genetic Information: The protection of genetic information from inappropriate disclosure or use is a continuing key concern, and several countries are gradually developing legislation in this area. For example, the ability of researchers to conduct large-scale population genetic studies and to store human genetic samples in "biobanks" is a significant privacy concern. Canada, like several other nations, is considering the legislative and regulatory implications of this issue. Public opinion research on privacy and genetic information was undertaken in Canada for the Biotechnology Assistant Deputy Ministers Coordinating Committee. The results and those of similar research are available at: www.biotech.gc.ca.



Gene Patents and Access to Health Care: Several bodies in Canada and abroad continued to grapple with the impact of DNA sequence patents on accessibility to laboratory tests and other procedures based on such sequences when the patent holders impose burdensome restrictions on access.

There is every indication that the opportunities and challenges presented by advances in biotechnology will continue to proliferate in the years ahead. The implications of these trends for governments in Canada and abroad are significant. CBAC will continue to monitor and report on developments in biotechnology and their implications and provide advice to the Government of Canada as appropriate.



INTRODUCTION

In 2003, advances in biotechnology continued to emerge at an accelerating pace. Research in genomics and proteomics, stem cell biology, transplantation and reproductive biology

produced powerful new tools for application in several sectors, particularly human and animal health, agriculture and the environment.

However, while technology moved ahead rapidly, policy-making and regulatory systems struggled to keep pace. Individual nations and international organizations grappled with issues such as human therapeutic cloning, privacy and genetic information, the impact of gene patents on health care, the acceptability or non-acceptability of genetically modified (GM) crops and foods, and the growing technology gap between developed and developing nations.

This, the fourth Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) describes some of the foregoing developments after outlining the Committee's own activities in 2003. This report contains two main sections. The first deals with the Committee's activities during the past year. The second presents an overview of developments in biotechnology relevant to CBAC's mandate.

Most of the information in the Recent Developments section is gleaned from CBAC's monitoring of world media, including the Internet. The media and Internet references are included in the report; links to the original source documents may be found on CBAC's Web site.

CBAC is a body of experts established in 1999 to advise the Government of Canada on the policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. CBAC also provides Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues, and opportunities to voice their views on the matters on which it is advising the government. CBAC reports through the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC). All CBAC documents and reports mentioned in this document are available on CBAC's Web site. Readers are encouraged to visit the Web site at: www.cbac-cccb.ca.



I CBAC ACTIVITIES

1.1 CBAC Membership

Three new members were appointed to CBAC for terms ending in December 2006, and three current members were reappointed until December 2004. The list of CBAC members appears at the beginning of this report, and biographical information about them is available on the CBAC Web site.

1.2 General Activities

Monitoring and Reporting Developments

An important part of CBAC's work is to monitor developments in Canada and elsewhere and to advise ministers on matters that it believes require the government's early attention.

Patenting of Higher Life Forms (Genetic Patents): Following the release in 2002 of its report *Patenting of Higher Life Forms*, CBAC continued to monitor pertinent national and international developments, sponsor further research, collect background information and track public opinion.

In February 2003, CBAC presented ministers with an Advisory Memorandum concerning the Supreme Court of Canada's ruling in December 2002 that the Harvard onco-mouse does not meet the definition of an invention under the *Patent Act* and is therefore not patentable in Canada. The Advisory Memorandum concluded: "If the Government of Canada wishes higher life forms to be patentable, it must propose amendments to the *Patent Act* and gain Parliament's agreement." It also encouraged the government to act on other recommendations contained in CBAC's *Patenting of Higher Life Forms* report and to address other biotechnology issues such as the impact of biotechnological inventions on regulatory systems, the impact of gene patents on access to health care and the sustainability of the health care system, and the availability of highly qualified personnel. See Appendix A for the complete Advisory Memorandum.

CBAC looks forward to receiving the government's response to its *Patenting of Higher Life Forms* report.



Genetically Modified Foods: Following the release of its report *The Regulation of Genetically Modified Foods* in 2002, CBAC continued to take an active interest in matters pertaining to GM foods. It met with interested parties to discuss and explain the recommendations contained in the report, tracked pertinent national and international developments, particularly with regard to labelling, monitored public opinion, and sponsored research and background studies. In June, the Executive Director of the Secretariat for the External Advisory Committee on Smart Regulation attended a CBAC meeting to explain the smart regulation committee's mandate and work and to solicit observations from CBAC members on regulatory matters, particularly as they pertain to biotechnology. An Agriculture and Agri-Food Canada representative attended CBAC's October meeting to describe the development of the Responsible Introduction of New Agricultural Products (RIONAP) program and to receive comments from members. CBAC looks forward to receiving the government's response to its *Regulation of Genetically Modified Foods* report. It will then work with federal agencies as required as they address the recommendations.

Privacy and Genetic Information: The purpose of this project is to examine the adequacy of the existing mechanisms that protect the privacy of genetic information in Canada. Currently, most such provisions appear in more general legislation, such as the Canadian Charter of Rights and Freedoms, laws governing professional confidentiality, data protection (privacy) and human rights laws, etc., many of which were drafted before genetic information became an issue. The collection and storage of large-scale population genetic data in biobanks raises particular privacy concerns. Many institutions and countries including Canada are either developing or planning such biobanks. Four papers³ commissioned by CBAC on privacy and biobanks were presented at the Genome Canada GE³LS Symposium in February. In October, a senior Justice Canada representative attended a CBAC meeting to explain the work of the Interdepartmental Working Group on Genetic Information and Privacy, and to solicit comments on several options within the federal jurisdiction for balancing privacy protection with research and health.

Incorporation of Social and Ethical Considerations into Policy Making: The purpose of this project is to facilitate the integration of biotechnology's social and ethical dimensions into public policy decision making and administration. In 2003, CBAC published a summary of the feedback it received on its Statement of Values and Principles, titled *Incorporating Values and Ethical Principles into Biotechnology: CBAC's Experience*.

3 The four papers are: Mylène Deschênes and Genviève Cardinal, *Survey of National Approaches to the Development of Population Genetic Biobanks*; Michael Yeo, *Toward a Comprehensive Information Privacy Regime for Research and Biobanks*; Edna F. Einseidel, *Whose Genes, Whose Safe, How Safe? Publics' and Professionals' Views of Biobanks*; and Patricia Kasseim, *Biobanks, Research and Privacy: Overview of Canadian Legislation*.



Communications and Outreach

Communications: CBAC launched its enhanced Web site on March 31, highlighting new and improved features for both external and internal communications. To improve external communications, a ListServe was added, which allows individuals and organizations to register their e-mail addresses in order to be notified of certain CBAC activities. As well, a portal to Canada NewsWire was added, which allows users to automatically receive CBAC news releases and backgrounders.⁴ CBAC made its Web site documents more accessible by posting all those issued in fiscal year 2002–03 in both text and HTML formats as well as PDF. The Web site also provides links to selected reports from other organizations. To enhance internal communications, a member site was created, which includes meeting minutes, opportunities to comment on draft documents, administrative assistance, a discussion forum and other features.

Outreach: As part of its mandate to increase public awareness of biotechnology and CBAC activities, the Committee designed a new kiosk and expanded its exhibit program to reach 15 fairs across the country. CBAC's outreach program also targeted senior government officials and members of Parliament, particularly following the Government of Canada's leadership change. A document titled *Biotechnology in Canadian Society* was distributed as a means of outlining important issues in biotechnology for senior government officials and members of Parliament.

Forums and Conferences: CBAC and several partners⁵ hosted the GE³LS symposium, held on February 6–8, in Montréal. More than 200 experts in philosophy, law, anthropology, sociology, genetics and other branches of science and policy making met to discuss a range of ethical, environmental, economic, legal and social issues related to genomics and proteomics. CBAC members actively contributed to the symposium as co-chair (Timothy Caulfield), panellist (Professor Bartha Maria Knoppers) and participant (Denny Warner). CBAC sponsored the preparation and presentation of four papers on genetic privacy and biobanks.

Dr. Naimark was keynote speaker at the Insight Conference on Genetic Patents on February 10 in Ottawa. He discussed the Committee's intellectual property project and some key challenges that lie ahead concerning gene patents.

4 Annual Report readers are invited to register for this service by contacting the CBAC Web site (www.cbac-cccb.ca).

5 Genome Canada, Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council, National Research Council, Social Sciences and Humanities Research Council, and Health Canada.



Dr. Mary Alton Mackey attended the March 11–14 meeting of the Codex *Ad Hoc* Inter-governmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology in Yokohama, Japan, as CBAC representative on the Canadian delegation. She also attended the 31st session of the Codex Committee on Food Labelling in Ottawa on April 28 to May 2.

Dr. Alton Mackey attended the National Research Council's 2025 Scenario Workshop in Ottawa on March 19–20.

Dr. Alton Mackey appeared before the House of Commons Standing Committee on Health in March and May to describe CBAC's position on the labelling of GM foods and to comment on the progress of the development of the voluntary labelling standard. A copy of her presentation is available on the CBAC Web site.

Dr. Naimark gave the keynote address at the Friends CIHR (Canadian Institutes of Health Research) symposium and public forum on May 14, where he spoke on Biotechnology: Inventing a Future.

Dr. Naimark addressed the annual gala dinner sponsored by Partners in Research on the topic of Biotechnology: Balancing Scientific and Social Ingenuity.

CBAC and Secretariat representatives attended BIO 2003 in Washington, D.C. in June as part of the Canadian delegation. Some 16 000 biotechnology leaders from 52 countries gathered to mark the 10th anniversary of the BIO convention.

The Secretariat's Marnie McCall made a presentation on Biotechnology and Health Innovation: The Policy Imperatives, to the Health Services Research for Genetic Diseases workshop on October 3.

CBAC had an exhibit at the first joint meeting of the American Society of Bioethics and Humanities and the Canadian Bioethics Society in Montréal on October 23–26. The booth generated significant interest, particularly among U.S. participants who wanted to know more about the Canadian model used to provide bio-related advice to government, and among participants and other exhibitors concerning CBAC's ListServe.

The CBAC Chair and members were also active individually at various forums on issues of public interest concerning biotechnology.



1.3 Special Projects

Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds: The project, designed to formulate and test a tool (the Acceptability Spectrum) for framing constructive debate on contentious issues raised by agricultural biotechnology, was reconfigured as the Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds.⁶ This was done on the basis of extensive and intensive review by the Exploratory Committee, which was established to guide the project. The Exploratory Committee refined the project's objectives, outputs and outcomes, and assessed the usefulness of the tool and its potential for further development. It also produced a report detailing the work done on the pilot project from its inception in 2002 to May 31, 2003.⁷ In November 2003, CBAC made a presentation on the Dialogue Tool to some 60 representatives of the departments under the ministers comprising the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee as well as of the Privy Council Office, and received positive feedback. The next step is a multi-stakeholder orientation session scheduled to take place March 17–18, 2004.

Biotechnology and Health Innovation: In 2002, CBAC articulated its overarching program development theme under the rubric Biotechnology and Canadian Society. Under this theme, CBAC has embarked on an ongoing examination of Canadian institutions, both within and outside government, to assess how they might be transformed to enable Canadians to capture the benefits of biotechnology while managing the risks and social and ethical challenges in three areas of study — health, the economy and the environment.

The project Biotechnology and Health Innovation (BHI) was chosen as the initial focus of activity. The purpose of the BHI project is to provide strategic advice to governments on how best to prepare for and deal with the impacts of biotechnological innovations in health. Biotechnology is expected, over time, to have significant impacts on disease prevention, medical care and public health. Moreover, health is the largest sector of Canada's knowledge-based economy, employing thousands of Canadians and valued at more than \$100 billion per year.

Throughout 2003, CBAC held workshops, commissioned research, consulted with other departments and agencies, made presentations to senior government officials, and developed an exhibit program focussing on health seminars and conferences. It is expected that the results of CBAC's BHI project will be presented to ministers in Spring 2004.

6 The Dialogue Tool is a framework that enables individuals to discuss the possible implications of individual GM food products and processes under five categories: health, environmental safety, social considerations, ethical considerations and broader societal considerations. Participants can debate the issue, share information and perspectives, and plot their dialogue along a spectrum from fully acceptable to not acceptable under any circumstances. While the tool was designed in the context of GM foods and feeds, it has the potential to be useful in other areas as well.

7 The report *Developing a Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds (GMFF) in Canada*, submitted to CBAC in June 2003, identified progress to date and lessons learned, and recommended that the project continue.



2 RECENT DEVELOPMENTS IN BIOTECHNOLOGY

This section briefly summarizes some of the significant developments during the reporting period that are particularly relevant to CBAC's work or that may influence its activities in the future.

2.1 Genomics, Proteomics and Related Matters

The year 2003 marked the 50th anniversary of the discovery of the double helix structure of DNA, possibly the most significant discovery in biology. This led to the new scientific discipline of molecular biology and laid the groundwork for modern genetic engineering. Another major turning point — arguably of equal significance — occurred almost half a century later when the human genome was sequenced, introducing vast new possibilities in sectors such as agriculture, energy and, particularly, health and health care.

Canada is committed to being a leader in the field of genomics and proteomics. On February 18, the Government of Canada granted Genome Canada an additional \$75 million to invest in genomics and proteomics large-scale research projects related to health. The agency has, as of the end of 2003, received \$375 million, which it will more than double with commensurate funding from other sources.

Human Genomics and Proteomics: The Canada–United Kingdom Structural Genomics Consortium was formed in 2003, under the leadership of the University of Toronto, to map the structure of 350 human health-related proteins. The three-year initiative will utilize the vast resources of the Human Genome Project to explore the structure and function of proteins, and provide information about their role in health and disease. The consortium is funded by Canadian agencies and by private sources such as the Wellcome Trust and GlaxoSmithKline. It will immediately deposit all protein structures in databases that will be freely available to researchers (*Science*, April).

Another consortium to which Canada belongs, the International HapMap Consortium, began its first year of work in 2003, announcing in December its goals and methods for the next three years. The purpose of the project is to map the patterns of DNA sequences that all individuals share onto the reference genome sequence produced by the Human Genome Project. The result will be a tool that allows researchers to more efficiently find the genes involved in various complex diseases. Bartha Maria Knoppers, Université de Montréal, will supervise the study of the ethical, environmental, economic, legal, and social aspects of the project (<http://www.genomecanada.ca/select.asp>).



A symposium took place September 11–12, titled “Health Technology Assessment in Genetics and Policy Making in Canada: Towards Sustainable Development.” The Federal/Provincial/Territorial Coordinating Task Force on Genomics and Health prepared a background paper for the symposium titled *What Health Policy Needs from Health Technology Assessment in the Area of Genetic Technologies*.

In October, the Human Proteome Organization (HUPO) announced the establishment of its international head office in Montréal, and the election of Dr. John M. Bergeron, Professor and Chair of the Department of Anatomy and Cell Biology, Faculty of Medicine, McGill University, to the position of incoming president. Dr. Bergeron is also Director of Genome Quebec/Genome Canada Montréal Proteome Centre (<http://www.genomecanada.ca/select.asp>).

The U.S. Department of Energy awarded a grant of US\$9 million over three years to the Institute for Biological Energy Alternatives, headed by genome pioneer Craig Venter, to scale up the company's project sequencing the DNA of every microbe in the Sargasso Sea (www.nature.com/nsu/030428/030428-8.html).



In the U.S., the National Human Genome Research Institute released a major paper titled *A Vision for the Future of Genomics Research* (www.nhgri.nih.gov/11006873) and launched a US\$36-million pilot project to study one percent of the human genome in order to develop knowledge about how to determine the roles of selected genes (*San Jose Business Journal*, October 20).

Plant Genomics: The field of plant genomics continued to grow rapidly. Genome Canada sponsored several research projects in this area. One project involves research to better understand the genes involved in the seed development and composition of canola with the aim of improving existing or developing canola varieties. Another is focussed on the functions of several potato genes, particularly those related to disease resistance and those that would facilitate commercial processing of potatoes. A third endeavour is working toward a better understanding of how genes control berry ripening in different growing environments so that viticulturalists can fine-tune vineyard management and develop new grape varieties. Successful outcomes of these projects would generate significant economic benefits for Canada's agricultural industry.

Animal Genomics: The completion of a draft of the chimpanzee genome was an important achievement in 2003. Because chimps and humans succumb to different diseases (chimps, for example, do not get AIDS or malaria), the information is expected to provide new approaches



A 2003 study found that 99.4 percent of the most critical DNA sites are identical in humans and chimpanzees. The finding suggests that chimps and humans belong not only to the same taxonomic family but also to the same genus (New Scientist, May 24).



to fighting human disorders. It is also expected to lead to an understanding of how chimps and humans differ and, hence, the essence of “what makes humans human” (*Los Angeles Times*, December 11; *National Post*, December 12).

Canada is part of a US\$53-million international effort to determine and publish the DNA sequence of the cow genome, which could lead to breeding cattle that are more disease resistant, have tastier, leaner beef, produce more milk and perhaps emit less methane. It could also contribute to human health through improved food safety (*Calgary Herald*, August 21).

Impact of Genomics on Human Health: Work continued in 2003 in advancing the use of genomics and proteomics to prevent, investigate and diagnose diseases, to predict responses to treatment, and to develop new drug therapies. However, while startling new advances are regularly reported in the media, this area of research remains largely exploratory in terms of its impact on human health.

In 2003, Italy announced that it would soon begin human testing of the first vaccines obtained from GM plants. Tuberculosis and diarrhea vaccines were obtained from GM tomatoes and potatoes, respectively (Agenzia Nazionale Stampa Associata (in English), November 21).



Genetic testing, for example, though a rapidly growing field, remains an uncertain science, given that it cannot yet predict with certainty that a specific disease will actually occur in a given person. Recent developments in genetic testing make it possible for people to perform some of these tests at home, using over-the-counter tests directly available to the public. In 2003, the United Kingdom Human Genetics Commission recommended that off-the-shelf genetic tests be regulated by legislation similar to that governing conventional medicines. Some tests



would be prescribed and managed through health professionals, while others, such as those relating to genealogy, may be less strictly regulated⁸ (*BioMedNet*, February 5).

Gene therapy — using genes themselves to treat or prevent disease — is still at the experimental stage. The challenges that remain to be overcome include the short-lived nature of gene therapy, the body's immune response, the fact that many diseases result from multi-gene, rather than single-gene disorders and finding safe, effective ways to deliver genes to the target site.⁹ Progress in the latter connection was made through liposomes coated in polyethylene glycol (PEG) to get genes into the brain, a major achievement as viral vectors are too big to get across the "blood-brain barrier" (*New Scientist*, March 20).

In 2003, scientists continued their search for other ways to intervene at the genetic level, such as using the technique of RNA interference, which switches off existing genes rather than inserting new ones (*New Scientist*, March 13). Gene therapy experienced a setback in 2003 when, following the death due to leukemia of two young children in France who had been treated with gene therapy for X-SCID¹⁰ ("bubble boy" disease), the U.S. and France in January cancelled all gene therapy experiments for this disease until an emergency review could be completed.¹¹ In March, a U.S. Food and Drug Administration advisory panel recommended that most gene therapy trials resume but that a two-year delay be imposed on three of the gene therapy trials that were similar to the French trials (*Science*, March 7).¹²

8 Concerns were expressed that providing genetic testing services would place too large a burden on the National Health Service, especially as there may be too few professionals with the required skills. There may be delays in these services but, overall, it was felt that genetic testing must be done by health professionals (*BioMedNet*, February 5).

9 While viral vectors are the most commonly used in gene therapy studies, they present potential problems to the patient such as toxicity, immune responses, gene control and targeting issues, and the fear that the viral vector may recover its ability to cause disease.

10 X-linked severe combined immunodeficiency (X-SCID) is an immune disorder caused by mutations in the X-linked gene IL2RG.

11 The U.K. Gene Therapy Advisory Committee did not suspend its X-SCID trials, as none of the U.K. patients showed signs of leukemia and the design of the vector differed from the one used in France (*New Scientist*, January 15).

12 Subsequent tests on the two boys showed that the DNA was inserted either inside or near a cancer-promoting gene called LMO-2. It was speculated that, as the two boys were the youngest in the treatment group, perhaps their stem cells were too immature for the treatment (*Miami Herald*, May 4).

A Sampling of Gene Discoveries and Related Developments in 2003

- A gene responsible for the spread of cancer through the body (*BBC News*, March)
- A new gene, DEP1, that causes depression and acts on a pathway not previously associated with depression (*Biospace News*, February 4)
- The oil-producing gene in canola, which could help increase oil production from canola seeds and meet market demand (University of Lethbridge: <http://staffweb.uleth.ca/news/display.asp?ID=4594>)
- In nine of 10 ovarian cancer tissue samples, the gene OPCML was found to be functioning improperly (*BBC News*, June 23)
- A gene chip to test for variations in two genes, which will help determine how a person will react to medications (*Reuters*, June 25)
- A set of genetic mutations that cause progressive hearing loss (*The American Journal of Human Genetics* 73 (5): November)
- People with a certain type of inherited Type 2 diabetes respond to treatment differently from people with other types of diabetes, demonstrating a clear link between genetic makeup and disease treatment (*The Lancet*, p. 362)
- A novel way to make human proteins using yeast, which could lead to new ways to brew sophisticated medicines in huge quantities (www.pewagbiotech.org; *Newsroom*, August 29; *The Guardian*, August 29; *Science*, August 29)

2.2 Stem Cells, Gene Therapy and Cloning

Stem Cell Research: While stem cell research continued at an impressive rate in 2003, the one therapeutic use of stem cells such as in direct implantation, to grow replacement tissues, or in screening for drugs and toxins, is still largely an area of exploration. Currently, blood-forming stem cells in bone marrow are the only type of stem cell commonly used for therapy. However,

new discoveries are reported almost weekly and scientists continue to investigate several important issues such as the similarities and differences between embryonic and adult stem cells, and how each might be used to best advantage.

The sidebar gives an indication of the types of research that took place in 2003 in laboratories and clinical trials around the world as well as a glimpse of what the future may hold.

Cloning Research: Several species were added to the “cloned” list in 2003, including a mule, horse and Asian banteng (an endangered species of wild cattle) from a frozen specimen of an animal that died 20 years ago. The horse is the last of the major livestock animals to be cloned, and some experts see this as a sign that cloning is quickly moving from the possible to the routine, making ethical questions more urgent (*Boston Globe*, August 8). For example, new questions about the health of cloned animals were raised in 2003 when three pigs cloned from adult animals died of heart attack before age six months (*Animal News Center, Lab News*, September 9).

While several types of mammals have been successfully cloned, hundreds of attempts to clone monkeys have failed. Scientists speculate that perhaps primates cannot be cloned due to the biological make-up of their eggs, in that the first cell division divides the genetic material unevenly (*BBC News*, April 10).

Much of the work involving the cloning of transgenic animals has to do with human health. For example, in 2003, South Korean researchers announced that they had genetically modified cows to be resistant to diseases, and unveiled four cloned calves that they believe are resistant to “mad-cow” disease. These and other soon-to-be-born calves will be monitored at a testing facility in Japan for three to five years, as the symptoms of mad cow disease emerge only in older cattle (*United Press*, December 13; *Edmonton Journal*, December 11). Scientists also succeeded in cloning a miniature pig modified to knock out the genes involved in immediate immune rejection, which could be helpful in the future in transplanting pig organs into humans (*New Scientist*, January 13).

Examples of Stem Cell Advances in 2003

- Discovery of a “master gene” largely responsible for giving embryonic stem cells their regenerative ability (*Washington Post*, May 30)
- Identification of mutant stem cells that may be the cause of certain cancers (*Science*, September 5)
- A new system for producing stem cells that sidesteps the need to generate a viable embryo (www.news.bmn.com, September 22)
- Transformation of mouse embryonic stem cells into sperm cells (*Wall Street Journal*, September 17) and, in another study, into egg cells (*Associated Press*, December 11)
- Restored feeling to paralysed patients by harvesting stem cells from their blood and returning the cells to the body (*Gold Coast Bulletin*, November 22)
- Deletion of a disease gene from the stem cells of laboratory animals, which could lead to the development of cell lines without the genes responsible for the immune reaction (*Reuters Health Information*, February 10)
- Creation of bone in the shape of part of a human jaw from rat bone marrow stem cells (*Journal of Dental Research*, December 1)



While animal cloning is advancing quickly, obstacles remain. Among them are the fact that relatively few embryos survive the cloning process and, of those that do and are born, a large proportion are deformed, too large (a problem that can happen with *in vitro* fertilization in general), and/or have other physiological problems.

Dolly, the first mammal to be created by cloning, was euthanized in February 2003 at age six due to a lung infection. A news release from Roslin Institute, where Dolly was created, said that the infection is not uncommon in older sheep (four to five years old) and that there was no evidence that cloning was a factor in Dolly's contracting the disease. However, the sheep's relatively early demise renewed discussion in the media of possible premature aging in cloned animals

(www.cnews.canoe.ca/CNEWS/Science/2003/02/14/26265-ap.html).



Animal cloning also raises important policy and regulation issues with which countries have been grappling, for example, the safety of food products derived from cloned animals. In 2003, the U.S. Food and Drug Administration tentatively concluded that milk and meat from cloned animals are safe to consume, and that cloned animal food products would not require labelling as long as they are deemed to be as safe as traditional foods¹³ (*Planet Ark*, June 26). The Food and Drug Administration will receive public comment on the regulation of cloning, including labelling, in Spring 2004.

Policies Regarding Cloning for Human Reproductive and Therapeutic Purposes: The most pervasive concern about cloning research is the possibility that it could lead to human cloning. While there is almost universal opposition to reproductive human cloning, there is considerably less agreement on therapeutic cloning.

In December, the United Nations General Assembly agreed to delay discussion of a global treaty against cloning for one year. Almost all of the 191 member states are in favour of banning human reproductive cloning, but Costa Rica, the United States and about 50 other

13 It is believed that food products from cloned animals could be on the U.S. market as early as 2004.



Biotechnology and Bioterrorism

• Trans Ova cows, bred with human genes, cloned and inoculated with such biological agents as anthrax, smallpox and botulism, are on the cutting edge of U.S. efforts to defend itself against a potential bioterrorism attack. The hope is that the cows will eventually produce human antibodies that could be administered as an antidote following a biological attack (*Chicago Tribune*, August 26; *CBC News*, September 12).

• Researchers in Northern Ireland have developed significantly faster DNA fingerprinting techniques for organisms that could be used in a bioterrorist attack (*Yahoo News*, March 10).

countries, mainly developing nations, want a ban on all forms of cloning that use human embryos including therapeutic cloning. Britain, Russia, China, Japan, Belgium, France and Germany support a ban on cloning babies, but want individual countries to decide whether or not to allow human cloning for research and medical experiments. The one-year postponement means that the issue will be included in the Assembly's next session, which begins in September 2004 (*Montreal Gazette*, December 15; *Associated Press*, December 9).

The European Union remained divided on the question of therapeutic in 2003. The U.K. ended its ban on stem cell research using human embryos, including those produced by cloning. Germany and Austria continued their prohibitions, while other European Union nations have no regulations on the matter at all. In 2003, the European Parliament voted to fund embryonic cell research, a development that could force those countries banning it to reverse their decision (*United Press International*, November 25).

In the U.S., the House of Representatives approved a bill banning all human cloning, including therapeutic cloning, and prohibiting the importation of medical therapies derived from cloning (*New York Times*, February 28). In France, the National Assembly backed draft legislation making human reproductive cloning a crime against humanity and banning cloning for therapeutic purposes and other key techniques used in embryo research (*Reuters*, December 11). In both countries, the bills must pass through other government entities before becoming law.

In Australia, the Australian Capital Territory aligned its legislation with the country's national approach by prohibiting cloning and regulating research involving excess human embryos (*Australian Broadcasting Corporation*, November 27). In Canada, the House of Commons passed legislation in October banning human cloning and regulating stem cell research (Bill C-13). The Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology is scheduled to hold hearings on the legislation during the next session of Parliament, which opens in February 2004 (*Ottawa Citizen*, October 15). In Israel, the government awarded the Israel Stem Cell Therapy Consortium \$15–20 million to coordinate the efforts of local companies, scientists, and hospital research centres developing technologies for stem cell therapy (www.worldhealth.net/p/416,4629.html).



2.3 Agricultural Biotechnology

Global Growth of GM Crops¹⁴

The total area devoted to GM crops around the world grew at a double-digit rate for the seventh consecutive year and reached an estimated total of 67.7 million hectares in 2003.¹⁵ This represents a 40-fold increase over the 1996 level, with an increasing proportion of the growth (30 percent) taking place in developing countries.

GM crops were grown in 18 countries on all five continents by seven million farmers. However, six countries accounted for 99 percent of the world's transgenic crop area: the United States (63 percent of the total area), Argentina (21 percent), Canada (6 percent), Brazil (4 percent), China (4 percent) and South Africa (1 percent). Canada's area planted grew by 26 percent in 2003 over the 2002 area, reaching 4.4 million hectares of canola, maize and soybean. China and South Africa showed the most significant growth (33 percent).

Two countries, Brazil and the Philippines, approved the planting of GM crops for the first time in 2003. Brazil officially approved herbicide-tolerant soybean in late September, just before the planting season, while the Philippines grew approximately 20 000 hectares of Bt maize hybrids, special varieties that produce the same toxin as the bacterium *Bacillus thuringensis* (Bt), which protects them against pests.

Worldwide, distribution of the four most widely used commercial GM crops is as follows: soybean (61 percent of global GM area), maize (23 percent), cotton (11 percent) and canola (5 percent). Herbicide tolerance and insect resistance continued to be the features of GM crops of greatest interest.

GM crops are projected to reach approximately 100 million hectares in 25 or more countries by 2005, with the proportion of small farmers from developing countries expected to increase. The global market value of GM crops, estimated at US\$4.5–4.75 billion in 2003, is expected to reach US\$5 billion or more in 2005.¹⁶

14 Figures in this section are taken from C. James, "Preview: Global Status of Commercialized Transgenic Crops," *ISAAA Briefs* 30 (Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotechnology Applications, 2003).

15 This includes a provisional conservative estimate of three million hectares of GM soybean in Brazil (the final tally of area planted could be significantly higher). Without the Brazilian hectareage, the growth rate was 10 percent.

16 The market value of the global transgenic crop market is based on the sale price of transgenic seed plus any technology fees that apply.

GM Crops in Developing Countries

In 2003, the United Kingdom's Nuffield Council on Bioethics released a report, titled *The Use of Genetically Modified Crops in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*, which reviews the recent scientific, regulatory and policy-related developments in the use of GM crops in developing countries. The council also assessed the potential of the technology to improve the effectiveness of agriculture under the difficult conditions that often prevail in developing countries (www.nuffieldbioethics.org/).

Among the several case studies cited in the report is one concerning Bt cotton in China and South Africa. The study found that the use of Bt cotton resulted in more efficient and selective pest control, reduced applications of pesticides, reduction of environmental degradation, increased health benefits for farm workers and increased profits for farmers.

Vitamin A deficiency is a public health problem in 118 countries, particularly in Africa and Southeast Asia. It is the leading cause of preventable blindness in children and raises the risk of disease and death from severe infections. In pregnant women, it causes night blindness and may increase the risk of maternal mortality (www.who.int/nut/vad.htm). The Golden Rice Network, which brings together researchers from India, China, Indonesia, Vietnam, Bangladesh, the Philippines and South Africa, has been undertaking research on Golden Rice, which, according to proponents, could significantly alleviate this disorder. While a laboratory strain of Golden Rice has been available since 2000, field trials are being delayed in the network member countries due to difficulties in obtaining regulatory approvals (www.nuffieldbioethics.org/).

The African Agricultural Technology Foundation is a not-for-profit organization, headquartered in Nairobi, Kenya, established to respond to the needs of resource-poor farmers in sub-Saharan Africa. In pursuing its mission of food security and poverty reduction, the foundation acquires technologies from technology providers through royalty-free licences or agreements, along with associated materials and know-how for use by the African farmers. It also establishes partnerships with existing institutions to adapt agricultural technology to African circumstances, and undertakes other initiatives to link farmers with potential technological solutions (www.aitechfound.org/).

Science

The International Council for Science (ICSU) in June released a report that provides a synthesis of more than 50 science-based reviews published in 2000–03, assessing the risks and benefits of applying new genetic discoveries to food and agriculture. The reviews, which were commissioned by national science academies, governments, international organizations and private



agencies on various aspects of modern genetics, have mobilized considerable scientific expertise worldwide. The ICSU overview marks the first time a comparative assessment of their conclusions has been undertaken. The study investigated five key questions: Who needs GM foods? Are they safe to eat? Will they affect the environment? Are the regulations adequate? Will they affect trade? Very broadly, the report concluded that there is demand for more, cheaper and/or better-quality food worldwide; that currently available GM foods are safe to eat; that the environmental effects may be positive or negative, depending largely on the specific genetic application, the agricultural system and the environment in which it is used; that there is broad agreement regulatory systems need to be science-based and transparent, yet involve public participation, and safety assessments should be undertaken on a case-by-case basis; and that trade implications are increasingly important and there is a need for science-based, internationally agreed-upon standards to enable trade in GM foods and commodities. The complete documentation for the study is available at the ICSU Web site at: www.icsu.org.

In the U.K., the Royal Society reported that the risk to human health from current GM crops is very low but that future crops may pose greater risk management challenges. It also found that the most important issue for the current generation of GM crops is their potential impact on the wildlife found on farmland, an aspect that was being studied in the U.K. by the Farm Scale Evaluations project (www.gmsciencedebate.org.uk/background/pn210703.htm).

Labelling

In Canada, the Canadian Council of Grocery Distributors and the Committee on the Voluntary Labelling of Foods Obtained or Not Obtained Through Genetic Modification announced on September 8 that consensus approval had been reached for a voluntary standard. The committee, which represents a cross section of consumers, producers and general interest groups such as governments (six federal departments) and universities, has been working on the standard since November 1999. The Canadian General Standards Board Panel on Process Assurance forwarded the voluntary standard to the Standards Council of Canada for approval as a National Standard.

The British government is considering forcing biotechnology companies to use DNA bar coding to identify genetically modified organisms. The National Institute of Agricultural Botany in Cambridge, U.K., received a patent in February on a technique for detecting modified DNA that would make it easier for regulators to trace GM food or detect crops that have been contaminated by GM strains. The premise is to add the same unique sequence to all GM organisms, regardless of how else they are modified. This means that a single, simple DNA test could identify any product as being genetically modified if it contains intact DNA. As such



a sequence would not code for any protein, it would not affect a plant's properties (*New Scientist*, February 13). Meanwhile, in China, scientists developed a device to detect GM products that works more quickly (50 minutes) than similar devices. China requires that all products made from or containing GM materials be labelled (*Xinhua News Agency*, December 8).

Regulation

Farmers in both Canada and the U.S. took steps in 2003 to halt the potential approval by their respective regulatory agencies of Monsanto's Roundup Ready Wheat.¹⁷ In Canada, the Canadian Wheat Board urged the federal government in April to add a cost-benefit analysis to the food, feed and environmental assessments being done on the wheat. In May, it called on the company to voluntarily withdraw its environmental safety application currently before the Canadian Food Inspection Agency. As well, the Council of Canadians linked up with the National Farmers Union in a campaign against the product, and Greenpeace activists protested at a government research farm in Manitoba where the GM wheat is being grown (*Planet Ark*, June 9). In the U.S., farmers and consumer groups filed a petition with the U.S. agricultural department, requesting that the government study the economic impact of GM wheat and that development of the GM wheat be halted until it is determined if it would harm exports if put on the market.¹⁸

The Canadian Food Inspection Agency and Health Canada began a pilot project in 2003 aimed at increasing transparency in the regulation of novel crops, feed, and foods (www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/subs/subliste.shtml). Under the project, the public will be notified on the Internet of new submissions concerning such products, and will have access to a list of the scientific safety studies to be conducted on them. The project is voluntary on the part of companies. The first posting, by Dow AgroSciences Canada Inc. seeking approval for the environmental release and livestock feed and food use of corn genetically engineered for insect resistance, was announced December 1. The pilot project is consistent with advice given to government by CBAC and the Royal Society of Canada in their respective reports on the regulation of GM food. Canadian Food Inspection Agency sets the rules for how individual field trials of GM crops are to be conducted and monitors them to ensure that all conditions of the trial are being met.

¹⁷ In December 2002, Monsanto applied to the Canadian Food Inspection Agency to permit the release of the GM wheat and to allow it to be used as livestock feed. A separate review on the safety of the wheat is before Health Canada. If the wheat gains approval it could be on the market as early as 2004. However, Monsanto has promised not to release the product until a separate grain handling system has been devised, including a way of paying for it, and until the farm market accepts it. As well, farmers must be trained on how to use the seed without spreading it to adjoining fields, and standards must be developed for acceptable levels of GM wheat in shipments of regular grain (*Life Sciences Network*, January 9; www.Monsanto.co.uk/news/ukshowlib.html?uid=6932).

¹⁸ An Iowa State University study concluded that if the U.S. adopts Monsanto's GM wheat for use in the U.S., the country's wheat industry could lose 30–50 percent of its foreign spring wheat business. Several importers have warned the U.S. industry that if it adopts the GM wheat, they would buy elsewhere (*Planet Ark*, March 13).



Canadian Food Inspection Agency figures show that in Canada from 1999 to 2003 there were 1541 confined research field trials authorized and, of these, 132 (8.56 percent) had compliance problems during their initial growing season. The majority of the problems were associated with insufficient isolation distance to related species and pollen trap breakdown (a pollen trap is a device for removing pollen loads from the pollen baskets of incoming bees). All were easily rectified with no harm detected to the environment or the food and feed supply.

According to the Canadian Food Inspection Agency, of the 205 GM crop field trials conducted in 2003 in Canada, 138 were done by companies and 36 by universities.

The United States Department of Agriculture also took a step toward more transparency by publishing for the first time the number of violations the biotechnology industry has committed in planting GM crop trials. The statistics show that companies and research universities have violated U.S. regulations on planting experimental GM crops 115 times since 1990. This represents less than 2 percent of the 7400 field trials authorized in that time. The United States Department of Agriculture said it considered most of the infractions minor, such as dirty farm equipment and not enough isolation between conventional crops. It also stated that none of the infractions resulted in any harm to agriculture, the food supply or the environment. Environmental and consumer groups said they believe that many infractions go unreported due to the lack of U.S. Department of Agriculture resources and personnel (*Reuters*, October 30). Meanwhile, government statistics reported previously (*USA Today*, September 11) showed that as many as 21 percent of farms in 10 midwestern states that grow corn genetically modified to produce its own pesticides are not following federal planting requirements (15 percent did not, as required, plant conventional corn, and 6 percent planted less than what is required).

In March, the U.S. government announced it had developed stricter rules for GM crops that produce pharmaceuticals or industrial chemicals. The new rules call for test plots to be inspected five times per year instead of once, greater distances between food crops and test plots, and separate storage, planting and harvesting equipment. Another new rule for corn and other crops genetically engineered to make industrial products requires that biotechnology companies obtain federal permits for the cultivation and handling of industrial crops (*New York Times*, March 7). Similar rules were already in place for GM crops developed for making vaccines and other pharmaceuticals.

Regulation of GM Fish

No GM fish are approved in Canada for commercial use. To date, the federal regulator, Health Canada, has not received any official requests for pre-market assessment and approval of GM fish, or food products derived from these. Health Canada is in the process of revising existing Novel Food Guidelines and developing specific guidance for the food safety assessment of GM fish.

In the U.S., a study by the Pew Initiative on Food and Biotechnology stated that the current rules may not allow the Food and Drug Administration to consider the environmental risks of GM fish and that the agency lacks the expertise to deal with GM fish (*New York Times*, January 15). In 2003, a U.S. company applied for FDA approval of its "AquAdvantage" salmon, which grows to full size in just 18 months. Another firm unveiled plans in 2003 to market a tropical zebra fish infused with the gene of a sea anemone that makes it glow fluorescent red. The U.S. government said it would not be regulating the zebra fish as it is not being used for food purposes and poses no threat to the food supply (*Montreal Gazette*, November 23; *International Herald Tribune*, December 10).



Economics

In the U.K., a cost-benefit study of GM crops by the Cabinet Office Strategy Unit concluded that existing GM crops could offer some cost and convenience advantages to U.K. farmers but that the economic benefits to the U.K. as a whole will likely be limited, at least in the short term, as few existing GM crops are suited to U.K. conditions and as weak consumer demand is likely to limit take-up. It also found that there may be future benefits but that the overall balance of future costs and benefits will depend on public attitudes and the ability of the regulatory system to manage uncertainties (www.pm.gov.uk/output/page4127.asp).

In the U.S., a study prepared for the Council for Biotechnology Information reported that half of the \$40 billion value of the corn, soybeans, cotton, and canola crops grown in 2002 was attributable to GM varieties. The report also stated that in the previous two years, field tests had been conducted on 100 new biotechnology crop traits by 40 universities and 35 companies. The items ranged from a new variety of corn with an improved nutritional profile for use as animal feed, to a type of wheat that can better withstand droughts (<http://www.apec.umn.edu/faculty/frunge/plantbiotech.pdf>).

Environment

The Farm Scale Evaluations project in the U.K., which looked into the effects of three herbicide-tolerant GM crops — maize, beet and spring oilseed rape — on farmland wildlife, produced mixed results. Wildlife suffered in the fields of some GM crops, but flourished in others. The project compared conventional and genetically modified crops of the three plants, growing the traditional and GM crops side by side, using different weed killers on each, and monitoring the wildlife in the fields.¹⁹ The results were passed to the Advisory Committee on Releases to the Environment, which will advise the government on the implications of the findings. The government will use that advice to decide its position on whether or not these crops should be approved for commercial cultivation in the European Union (*Dow Jones*, October 16).

The media reported two environmental mishaps in the U.S. in 2003. One involved traces of GM crops found in wheat even though GM wheat has not been approved for release in North America (it is believed the contamination occurred during storage and transportation)

¹⁹ Insects were recorded more often in and around the conventional crops because there were more weeds to provide food and cover. There were also more weed seeds, which are important food sources for some animals, in conventional beet and rape crops than in their GM counterparts. However, there were more weeds in and around the herbicide-tolerant GM maize crops, more butterflies and bees around at certain times of the year and more weed seeds. Environmental groups criticized the study as being too narrow in range and for its use of the weedkiller Atrazine, which the government has decided to phase out, with the conventional crops (*Dow Jones*, October 16).

(*Planet Ark*, June 3). The second item concerned the improper disposal of 400 offspring of bio-engineered pigs by the University of Illinois, which may have resulted in the pigs entering the food supply (it was considered very unlikely that there would be a risk to human health)²⁰ (*United Press International*, February 5).

International Agreements

The Cartagena Protocol on Biosafety took effect on September 11. The Protocol is the first international convention governing the transboundary movement of living modified organisms resulting from biotechnology. It establishes a harmonized set of international rules and procedures designed to ensure that nations are provided with the information they need to make informed decisions before agreeing to import living modified organisms. It also ensures that such shipments are accompanied by appropriate identification documentation. Canada has not ratified the treaty as it is pursuing clarification of how several of the protocol's provisions will be implemented (www.biodev.org/).

The Codex Alimentarius Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology held its fourth and final meeting on March 11–14 in Yokohama, Japan. The Task Force was established in 1999 with a four-year mandate to address the concerns of some organizations about GM foods. At its fourth session, the task force completed work on the *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Microorganisms*, undertook a final discussion on product tracing/traceability and provided recommendations for future work by Codex regarding foods derived from modern biotechnology (should the Codex Alimentarius Commission decide to continue work on this subject). The task force had previously developed two other documents, namely, *Draft Principles for Risk Analysis of Foods Derived from Biotechnology* and *Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*. The Codex Alimentarius Commission adopted all three documents at its 26th session in June and July.

The 31st session of the Codex Committee on Food Labelling (CCFL) took place in Ottawa from April 28 to May 2. Some 205 delegates attended, representing 38 member countries and 30 international organizations. The committee continued its work toward an international labelling standard by considering a number of ongoing matters, including definitions. Prior to the meeting, Canada submitted a discussion paper describing an approach to facilitate progress within

20 The U.S. Food and Drug Administration sent letters to universities informing them that research involving GM livestock must be reported to the Food and Drug Administration and that plans for disposing of the GM animals must be documented. However, no official policy exists on regulating research on GM animals of a type of species that is commonly eaten (*USA Today*, May 18).

CCFL on elements on which there is international consensus. The committee decided to create a working group to develop options for the management of this agenda item. The working group met in Calgary in October. The management options developed by the working group will be considered at the CCFL meeting in Montréal on May 10–14, 2004.

In December, a European Union panel of food experts returned a split decision on allowing a genetically modified product, BT11 corn, to be imported. The matter was then transferred to the European Union agriculture ministers, who will vote on the application early in 2004. This was the first time the European Union has considered approving a new type of biotechnology food or animal feed since 1998, when the bloc imposed a moratorium on GM products. Earlier in 2003, the U.S., along with Canada and several other countries, asked the World Trade Organization to rule that the moratorium is illegal.

In 2003, Brazil moved to allow the planting and sale of GM soybeans. In September, the Brazilian Congress accepted a presidential decree allowing Brazilian farmers to plant GM soybean seeds generated by Monsanto Co. The decree, which as of December had not yet passed through the Senate, effectively limits the planting to the state of Rio Grande do Sul. It allows only farmers who already have the seeds to plant them, and prohibits their sale to farmers in other states. The farmers must sign a government agreement taking financial responsibility for any environmental damage caused by planting the seeds (*Associated Press*, December 20; *Corn and Soybean Digest*, November 1; *Economist Intelligence Unit*, November 25). In June, in an attempt to claim lost profits from the illicit use of its seeds in Brazil, Monsanto demanded that exporters sign licensing agreements and pay royalties²¹ (*Associated Press*, June 13). While the dispute continued through 2003, it reached partial resolution in January 2004 when the state cooperatives federation and Monsanto announced that the farm sector in Rio Grande do Sul had agreed to pay royalties (*Reuters*, January 28, 2004). Both sides said the fee was still under discussion.

In the U.K., the extensive public opinion report *GM Nation?* presented to the government in September, revealed that the U.K. population is generally uneasy about GM food, shows little support for early commercialization of GM crops, mistrusts the government and the large companies involved in genetic modification, and generally wants to know more and wants more research to be done (www.gmpublicdebate.org/ut_09/ut_9_6.htm).

21 Monsanto does not charge royalties in other countries as the seeds are legal there. Instead, it licenses seed sellers, who pass on the cost to the farmers who buy them.



2.4 Privacy and Genetic Information

In February, public opinion research was undertaken for the Biotechnology Assistant Deputy Minister Coordinating Committee on a range of genetic privacy issues.²² The research depicts a comprehensive picture of the views of Canadians on matters such as genetic testing, access and confidentiality and biobanks, and presents three overall impressions:

- Canadians have not yet engaged in any profound way in thinking about the privacy implications of personal genetic information.
- Genetic information is generally seen in the same light as health information, although many believe it to be more fundamentally personal with more implications for abuse.
- On the whole, most people believe there are more benefits than drawbacks from knowing more about our genetic information.

The protection of genetic information from inappropriate disclosure or use, which can lead to discrimination, is an important key in realizing the promise of genetic research for improved health. While few western countries have legislation dealing specifically with genetic privacy and discrimination, the move toward such legislation is growing, especially in the U.S.²³

The ability of researchers to conduct large-scale population genetic initiatives involving the collection and storage of hundreds of thousands of human genetic samples in biobanks offers major benefits in terms of health and health care, but also raises significant privacy concerns. Numerous large-scale population genetic studies are either under way or at the discussion and planning stages. In 2003, for example, Howard University in the U.S. announced plans to create the first large-scale collection of DNA from African-Americans in order to learn more about health patterns in this group, which has higher rates of diabetes, high blood pressure and prostate cancer than both Caucasians and Africans (*Washington Post*, May 28).

Canada, too, is currently considering a large-scale population genetic study that could begin as early as 2005. The proposed "Canadian Lifelong Health Initiative," which is still at the planning stages, would follow the health of 30 000 infants from across Canada for a defined time

22 The research, conducted by POLLARA Inc. and Earncliffe Research and Communications, involved a telephone survey of 1200 Canadians and two focus groups. The report *Public Opinion Research into Genetic Privacy Issues* is available at www.biotech.gc.ca. The Canadian Biotechnology Secretariat since 1999 has maintained a large-scale tracking program of public opinion research. During that time it has commissioned 10 surveys and more than 75 focus groups. The eighth wave of research was completed in March 2003, for the first time involving a cross-national study of attitudes toward biotechnology in Canada and the United States. All of these research reports are available at www.biotech.gc.ca.

23 In 2003, the U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions unanimously approved a bill preventing employers and insurers from discriminating against individuals based on their genetic make-up, six years after it was first introduced (*New York Times*, May 21).

period. It would involve early psychometric testing to evaluate intellectual, emotional and social development as well as detailed environmental measures. The proposed study is much smaller than many similar initiatives, such as UK Biobank, which expects to involve 500 000 individuals, and the Estonian Genome Project, which will entail some 1 million individuals (about three quarters of Estonia's population).²⁴

On March 25, the United Kingdom House of Commons Science and Technology Committee released a report evaluating the work of the Medical Research Council (MRC), in which it criticized the MRC's funding and planning practices, particularly with regard to the biobank project. It alleged that UK Biobank is politically driven, has inadequate support from the research community, and that the consultations surrounding it were designed more to secure support than to build consensus on the project's aims and methods. The government responded in June, stating that while it recognizes the challenges facing the MRC and its need to improve in certain areas, the MRC's research strategies are done in consultation with a broad range of organizations and that the scientists initiated the biobank.²⁵

In May, in anticipation of bankruptcy, the U.S. company DNA Sciences Inc. sold substantially all of its assets, including its "Gene Trust" biobank, to Genaissance Pharmaceuticals. While Genaissance Pharmaceuticals said it does not intend to continue the Gene Trust, the transaction raises several legal and ethical questions concerning the storage of genetic materials, and highlights the need for firms to employ defensive legal strategies to obviate the possibility that biobanks may be sold off as assets in the case of financial hardship or bankruptcy proceedings.²⁶

2.5 Gene Patents and Access to Health Care²⁷

The patent offices of all developed countries grant patent rights over DNA sequences, the use of those sequences and methods of making or isolating them. While the issue of granting patents over DNA sequences has been settled by patent offices, controversy continues over the wisdom of this and of its implications. A key concern involves the implications of permitting these patents in health and agriculture.

²⁴ Lorraine Sheremeta, "Biobanking in Canada: Ethical, Legal and Social Issues," synthesis paper prepared for CBAC.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.* Biobanks such as the one Canada is currently considering will be less problematic in that participants will be informed about how their samples may be used, and can therefore consent or refuse such uses. However, significant uncertainty remains on whether, or to what degree, patients can legally and ethically consent to unforeseen future uses, and to the legality of parental consent in the research setting.

²⁷ Information in this section is derived from the report, Richard Gold, "Genetic Patents and Health: Recent Policy Discussions," prepared for CBAC.



Some countries and international organizations, as well as some Canadian provinces, are investigating various aspects of DNA sequence patents, particularly with respect to health care. In January, the Government of Ontario released *Genetics, Testing, Gene Patenting — Charting the Future* identifying the need to review the patent system in light of the particular issues raised by gene patenting (www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf).

The Government of Canada came under increased pressure in January to amend patent legislation to prevent private firms from patenting human genes after Ontario announced the expansion of genetic breast cancer testing despite legal threats from Utah-based Myriad Genetics Inc., which owns Canadian patents to specific mutation genes called BRCA1 and BRCA2. The company also holds a patent for the method of diagnosing the predisposition for breast cancer and ovarian cancer. Quebec, Manitoba and Alberta also provide the genetic screening test for breast and ovarian cancer despite the risk of legal action. British Columbia suspended its testing program last year after threats from Myriad (*Edmonton Journal*, January 10).

The Australian government has taken the lead in investigating the links between DNA sequence patents and the health care system. At the request of the government, the Australian Law Commission is investigating “the impact of current patenting laws and practices, including licensing, related to genes and genetic and related technologies” on research, the biotechnology industry and “the cost-effective provision of health care in Australia.”²⁸ The commission is to report back to the government by June 2004.

These concerns have turned policy makers’ attention to the way in which patent holders are using their patents and, in particular, how easy or difficult it is to obtain licences from them at reasonable prices. Those who have examined the issue of links between DNA sequence patents and the health care system agree in general that some adjustments, perhaps through the issuing of non-binding guidelines, through statutory reform or a combination of the two, may be required.

²⁸ *Terms of Reference: Intellectual Property Rights Over Genetic Materials and Genetic Related Technologies*, available on-line at <http://www.alrc.gov.au/inquiries/current/patenting/terms.htm>.

CANADA'S BIOTECHNOLOGY SECTOR²⁹

In 2002, Canada's biotechnology sector consisted of 417 firms, including both public and private companies, employing almost 7800 people, an 11-percent increase over 2001 employment levels. At the end of 2002, Canada was second only to the U.S. in the number of biotechnology companies.

The greatest concentration of biotechnology companies in Canada continues to be in the therapeutics sector (58 percent), followed by agriculture, animal health and aquaculture combined (15 percent), genomics, proteomics and bioinformatics combined (12 percent), environment (4 percent), diagnostics (4 percent), and other applications (4 percent).

Canada's biotechnology sector is distributed across the country. The dominant players are Quebec with 151 companies, Ontario with 115, and British Columbia with 71. Quebec, Ontario, Alberta and British Columbia are strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

In 2002, annual revenues reported by Canada's publicly traded biotechnology firms exceeded US\$1.4 billion, a 44-percent increase over 2001 revenues.

The number of start-up biotechnology companies in Canada continued to grow through 2002 and beyond due to several key factors: government funding of various research facilities, generous refundable research and development tax credits from federal and provincial government, and fairly easy access to para-government and private seed capital.

²⁹ Information in this section derives from Ernst & Young, "Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002."



APPENDIX: ADVISORY MEMORANDUM

February 24, 2003

Canadian Biotechnology Advisory Committee Advisory Memorandum

Higher Life Forms and The Patent Act

Background

In early 2000, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) initiated a research and consultation project on the patenting of higher life forms and related issues.

In August 2000, the Federal Court of Appeal found in favour of Harvard, which had appealed the decision of Canada's Commissioner of Patents to refuse to grant a patent on its onco-mouse, a genetically modified strain used in medical research. Shortly thereafter, CBAC issued an Advisory Memorandum addressing the issues raised by the appeal court's ruling.

In October 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada (SCC). Leave was granted, and in May of 2002, the Supreme Court heard the case.

In the meantime, CBAC proceeded with its project on the patenting of higher life forms and related issues. It commissioned background research, held workshops with scientists, industry members, and non-governmental organizations, developed a consultation document to guide national consultations, held roundtable meetings in five regional centres, invited comments from the public by e-mail, telephone and letter, and issued an interim report in November 2001. After taking account of all the earlier input and the responses to the interim report, CBAC issued its recommendations in its report of June 2002.

On December 5, 2002, the Supreme Court of Canada issued its decision in the case of *Harvard v. The Commissioner of Patents*, concerning the patentability of the Onco-mouse.



The CBAC Report

CBAC's report, *Patenting of Higher Life Forms*, addressed and made recommendations on three categories of issues:

- matters pertaining to the patenting of higher life forms,
- other matters of principle related to biotechnological intellectual property, and
- operational issues in the current patent system.

The majority of CBAC members recommended that non-human higher life forms (defined as seeds, plants and animals) be patentable, *subject to* the incorporation of certain provisions in the patent regime. Annex A contains an overview of the final report and the complete List of Recommendations.

The Supreme Court Decision

The only question before the Supreme Court of Canada was whether Harvard's onco-mouse was a "composition of matter" and therefore fit within the definition of "invention" in section 2 of the *Patent Act*. In a 5–4 decision, the Court ruled that the mouse was not a composition of matter and, therefore, was not an invention.

The majority pointed out that it was not up to the courts to decide whether higher life forms *should* be patentable. Justice Bastarache wrote that, due to the controversial nature of patenting of higher life forms and the complex issues raised, higher life forms should only be considered to be patentable under the clear and unequivocal direction of Parliament.

The Court also noted that the *Patent Act* is currently ill-equipped to deal with the complex issues that arise in relation to higher life forms; the Court considered this an indication that it was not Parliament's original intent to patent higher life forms. The fact that genetically modified higher life forms are living and self-replicating raises concerns and issues that other types of inventions do not.

Some of the matters mentioned by the majority in their decision related to recommendations in CBAC's final report on the patenting of higher life forms, namely:

- farmers' privilege
- innocent bystander protection
- a research and experimental use exception from claims of infringement
- non-patentability of humans at all stages of development.



The minority of the Court concluded that Harvard's onco-mouse was a composition of matter and therefore patentable. Despite this conclusion, the justices were not prepared to rule that the patents should be granted; rather, they would have sent the patent application back to the Commissioner to re-examine the patent claims related to the entire mouse.

The majority decision quotes fairly extensively from the CBAC report and the minority refers to it, noting that its recommendations were properly directed to Parliament. Both use the report in support of their arguments.

Congruence Between the SCC Decision and CBAC's Conclusions and Recommendations

Both the majority and the minority opinions made a number of references to CBAC's report. Without endorsing specific recommendations, the Court cited the CBAC report a number of times, as providing useful information for discussions about patenting of higher life forms.

The Supreme Court of Canada was in agreement with the issues CBAC identified as being within the purview of the *Patent Act*.

...several of the issues raised by the intervenes and the literature are more directly related to the patentability and to the scheme of the *Patent Act* itself. These issues which pertain to the scope and content of the monopoly right accorded to the inventor by a patent, have been explored in depth by CBAC, ...the report recommends that higher life forms should be patentable. Nonetheless, it concludes, at p. 7, that given the importance of issues raised by the patenting of higher life forms and the significant "values" content of the issues raised, Parliament and not the courts should determine whether and to what degree patent rights ought to extend to plants and animals.

Para. 169

Furthermore,

...CBAC has recommended that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The concerns above therefore are not raised to justify a position that higher life forms should not be patentable, but rather serve to illustrate that the *Patent Act* in its current form is not well suited to address the unique characteristics possessed by higher life forms. The lack of direction currently in the *Patent Act* to deal with issues that might reasonably arise signals a legislative intention that higher life forms are currently not patentable. In addition, the discussion of the issues raised by the CBAC and other groups illustrates the complexity of the concerns. In my view, this Court does not possess the institutional competence to deal with



issues of this complexity, which presumably will require Parliament to engage in public debate, a balancing of competing societal interests and intricate legislative drafting.

Para. 183

In both opinions, the justices made it clear that human beings are not patentable, although they differed on whether it would be necessary to spell this out in the *Patent Act*.

The majority also acknowledge that the judicially created research exemption may no longer provide suitable guidance because the legislation being considered in the court case which established it has since been changed. The Court identified many of the same points raised by CBAC about the need to clarify what researchers may and may not do without requiring a licence from the patent-holder. Such a clarification would benefit both researchers and patent-holders.

The Supreme Court also concurred with CBAC's approach to dealing with many of the wide range of peripheral issues that various groups sought to use as justification for changes to the *Patent Act*. The SCC argued, for example, as had CBAC, that:

These issues are only tenuously linked to the patentability of higher life forms and more related to the development and use of the technology itself... It is preferable to address this issue through existing or new regimes for protecting animal welfare. Similarly, if it is determined that additional measures are needed to protect the environment from the products of biotechnology, this may be effected through the *Canadian Environmental Protection Act*, R.S.C. 1985, c. 16 (4th Supp.), or other comparable regulatory mechanisms.

Para. 168

Implications of the SCC Decision

Several inventors and developers expressed disappointment in the Supreme Court decision. BIOTECCanada, in a news release issued the day of the decision, went so far as to say that it "stops our pursuit of knowledge and innovation dead in our tracks. It is a great loss to Canada at both the social and economic level." Yet, at a certain level, nothing has changed. Canada's Patent Office still does not grant patents on higher life forms while those of most other OECD countries do. Inventors and developers are still free to apply for these patents outside Canada. Even within Canada, they can still apply for patents on modified DNA sequences in higher life forms or the processes used to create them. The full impact of the Supreme Court's decision requires further in-depth analysis and will be on CBAC's agenda in the coming months. Nonetheless, there is immediate concern that inventors and developers who were anticipating



that the Federal Court of Appeal ruling would be upheld may view the Supreme Court of Canada ruling as an indication that Canada is not sufficiently supportive of biotechnology.

If the availability of patents on higher life forms is seen by the biotechnology industry in Canada as crucial to their ability to continue growing, one implication of the Supreme Court's decision will be pressure on the government to bring Canada's patent regime into line with those of its main trading partners. CBAC saw this as an important argument in favour of higher life forms being patentable. However, as noted in our report, higher life forms are different from other types of inventions. Simply amending the *Patent Act* to declare them patentable, without addressing their special characteristics, was not seen by CBAC as an appropriate way to achieve that end.

The patent regime is not the only way in which governments in Canada, both federal and provincial, support biotechnology. It should be remembered that, although other countries have allowed patents on higher life forms for many years, the biotechnology industry/sector has flourished in Canada, to where this country is now second in the world in the number of biotechnology companies. Other mechanisms may be available for encouraging research and development in Canada, such as the legislated research exception proposed in our report.

Sorting out the implications of the special characteristics of higher life forms for the patent regime will not be accomplished overnight. Taking the time to do so carefully and thoroughly, however, is, in CBAC's view, a worthwhile endeavour. Working through the questions raised by CBAC and mentioned in the Supreme Court decision does not mean that researchers, inventors, and industry are unprotected in the meantime. Most patent applications contain many claims. For example, although Monsanto was not granted a patent on Round-Up Ready canola, its patent on the particular modified gene sequence which conferred the "readiness" enables it to exercise its patent rights over the plants in which that modified gene sequence appears.

Conclusions

If the Government of Canada wishes higher life forms to be patentable, it must propose amendments to the *Patent Act* and gain Parliament's agreement. Patentability can no longer be extended, as it has been in other countries, and was in Canada with regard to single-celled organisms, through administrative or judicial action. This gives Canada the unprecedented opportunity to ensure that the special characteristics of biological inventions are taken into account throughout the *Patent Act* and not only in the definition of "invention."



We encourage the Minister of Industry to introduce, as soon as is practicable, amendments to the *Patent Act* based on our Recommendations 1–5 (making non-human higher life forms patentable with certain safeguards), 10 (guidelines for biotechnological inventions) and 13 (opposition procedure).

CBAC further encourages the Government of Canada to identify responsible departments and/or mechanisms for addressing

- the non-*Patent Act* issues identified in Recommendations 6–9 (liability, access to genetic resources, benefit-sharing, and handling of traditional and local knowledge), and
- other issues raised by biotechnology, such as the impact of biotechnological inventions on regulatory systems, the impact of gene patents on access to health care and sustainability of the health care system, and the availability of highly qualified personnel.

Annex A

Following is an overview of CBAC's June 2002 report together with the complete List of Recommendations.

Patenting of Higher Life Forms is a report to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee of the Government of Canada that arose from a project undertaken by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). The key issue addressed in the report is whether Canada should permit the patenting of plants, seeds and animals. The report identifies a number of factors bearing on that question. In the course of the project, it became clear that the patenting of biological material generally (whether DNA sequences, breast cancer genes, microbes, or Harvard mice) raised a number of additional issues worthy of consideration.

In arriving at our recommendations, we have commissioned research, consulted with stakeholders and the public, and considered comments received in response to an Interim Report. The present document follows the general structure of the Interim Report, except that some of the descriptive material presented there now appears in annexes to this document in order to keep the focus on our recommendations. In formulating our recommendations (reduced to 13 from 16), we took into account a Statement of Principles and Values we adopted to guide our activities.



The report is divided into four major topic areas:

Social and Ethical Concerns Raised by Biotechnology: This section of the report, describes a number of social and ethical concerns arising from or linked with the development of biotechnology. It summarizes three possible approaches to addressing these considerations.

Patentability of Higher Life Forms: After addressing the issue of the patentability of human beings, this section of the report describes the main arguments supporting or opposing the patenting of plants, seeds and animals. Four of the five recommendations in this section are linked and should be considered as a group.

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property: This section deals with other issues of a social or ethical nature that are clearly linked to the patent regime. It contains recommendations about liability for damage caused by the unwanted spread of products of biotechnology, access to genetic resources, benefit-sharing, and protection of traditional knowledge. This section also draws attention to recent developments concerning the impact of biotechnology patents on the health care system.

Improving the Administration of the Patent System: This section contains a series of comments and recommendations concerning both the operation and the policy orientation of the Canadian patent system. The advice provided to the Government of Canada in this section is intended to ensure that Canada's patent policies and procedures keep pace with developments in the Canadian biotechnology industry, while ensuring that the appropriate balance between inventors and citizens is maintained. The focus of this section is to identify a series of measures to strengthen the patent system.

List of Recommendations

Human Beings Not Patentable

1. We recommend that the *Patent Act* be amended to include the following statement: *No patent shall be granted on human bodies at any stage of development.*

Patentability of Higher Life Forms

2. We recommend that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The scope of the patent rights in respect of these higher life forms is to be determined in accordance with Recommendations 3, 4 and 5.



Farmers' Privilege

3. We recommend that a farmers' privilege provision be included in the *Patent Act*. It should specify that farmers are permitted to save and sow seeds from patented plants or to breed patented animals, as long as these progeny are not sold as commercial propagating material or in a manner that undermines the commercial value to its creator of a genetically engineered animal, respectively. The drafting of this provision must be sensitive to the differences that exist both in the nature and use of plants and non-human animals.

Innocent Bystanders

4. We recommend that the *Patent Act* include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to adventitious spreading of patented seed or patented genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.

Research and Experimental Use

5. We recommend that the *Patent Act* be amended to include a research and experimental use exception that includes the following statement:

It is not an infringement of a patent to use a patented process or product either:

- (a) privately and for non-commercial purposes, or*
- (b) to study the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process.*

Liability for Damages

6. We recommend that Canada actively participate in international negotiations to address issues of liability and redress for adventitious spreading of patented seed, genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.

Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

7. We recommend that the federal government, in consultation with other levels of government and other stakeholders, develop policies and practices that encourage the sharing of the benefits of research involving genetic material. In particular, we recommend that:
 - (a) the benefits of medical and pharmaceutical research based on human genetic material (including its commercial exploitation) be shared with the groups or communities who



provided the material. All bodies (public, private, and corporate) involved in funding research and/or establishing guidelines or codes of conduct for the ethical conduct of research should ensure that benefit-sharing is addressed. Health Canada should lead an initiative to engage all stakeholders in developing best practices in regard to benefit-sharing for research involving human subjects.

(b) with respect to research based on plant and animal genetic material, Canada:

- continue to participate in the ongoing processes of the Convention on Biological Diversity to address outstanding issues with respect to the voluntary *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization* (such as user country obligations and consideration by the Working Group on Article 8(j) of the *Guidelines by Indigenous and Local Communities*);
- encourage and facilitate compliance with the *Bonn Guidelines* within Canada as well as internationally;
- sign and ratify as soon as possible the *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, participate in the development of the standard material transfer agreement, including provisions requiring benefit-sharing, and encourage and facilitate their use within Canada; and
- generally encourage and facilitate benefit-sharing arrangements between the users of genetic resources and traditional and local communities within Canada.

Traditional Knowledge and Intellectual Property

8. We recommend that Canada support the efforts being undertaken in the World Intellectual Property Organization working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether a form of intellectual property could be developed with respect to traditional knowledge.
9. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office provide guidance to patent examiners on assessing as "prior art" traditional knowledge that has been made public through oral as well as written or published transmission.



Guidelines for Biotechnological Patents and Processes

10. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological inventions. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide direction to applicants and examiners, notably on:

- (a) the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological inventions, and
- (b) the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step, to the extent (if any) that these may differ from other patent applications.

Service Standards and Performance Reporting

11. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office:

- (a) regularly update its service standards, based on best international practice, for processing patent applications, and
- (b) report regularly on its performance with respect to those standards and the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

International Harmonization

12. We recommend that Canada pursue further harmonization of patent policies and procedures at the international level by:

- (a) continuing to participate in international initiatives to harmonize patent law policy, such as reform of the *Patent Cooperation Treaty*, the work of the Substantive Patent Law Committee, and work under the Agenda for Development of the International Patent System (the Patent Law Agenda), and
- (b) ratifying, as soon as possible, the *Patent Law Treaty*, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents.



Opposition Procedure

13. We recommend that the government introduce an opposition procedure into the *Patent Act* to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void. As it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available, we recommend that the time limit for filing oppositions be six months from the date the patent was granted and that procedures be established and resources provided to ensure that proceedings are concluded within 18 months from the date the patent was granted.





13. Nous recommandons que le gouvernement ajoute aux dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est invalide ou de nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins lourde et moins coûteuse que les méthodes actuelles, nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en œuvre et que des fonds soient affectés afin de faire en sorte que la procédure puisse se conclure dans les 18 mois suivant la date de la délivrance du brevet.

Procédure de contestation d'un brevet

d'un brevet.

b) en ratifiant aussitôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles relatives au dépôt d'une demande de brevet et au maintien

droit des brevets);

du programme d'élaboration du Système international de brevets (le programme du travaux du Comité sur le droit substantiel des brevets et ceux entrepris dans le cadre domaine, notamment la réforme du Traité de coopération en matière de brevets, les a) en continuant de participer aux initiatives internationales d'harmonisation dans ce des politiques et des procédures relatives aux brevets, à l'échelle internationale :

12. Nous recommandons que le Canada travaille en faveur d'une harmonisation plus poussée

Harmonisation internationale

ou le niveau des compétences).

et sur les mesures prises pour respecter (par exemple, en augmentant les capacités b) présente des rapports périodiques sur son propre rendement par rapport à ces normes

a) mette régulièrement à jour ses normes de services, en fonction des pratiques exemplaires internationales, pour ce qui est du traitement des demandes de brevet;

11. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada :

Rapports sur les normes de service et le rendement

• du processus auquel s'astreindre tout demandeur de brevet en biotechnologie et les paramètres des délais de chaque étape, dans la mesure où ces délais pourraient, le cas échéant, différer de ceux propres à d'autres demandes de brevet.

de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bénéfices qui découlent de leur utilisation, notamment les obligations du pays et la prise en considération, par le groupe de travail, de l'article 8(l) des Directives données par les collectivités autochtones et locales;

- encourager et faciliter la conformité aux lignes directrices de Bonn, au Canada et dans le monde entier;

- signer et ratifier aussitôt que possible le Traité international sur les ressources génétiques végétales pour l'alimentation et l'agriculture; participer à l'élaboration de l'accord type sur le transfert de matériel génétique, y compris les dispositions exigeant le partage des bénéfices; et encourager et faciliter la mise en œuvre des dispositions du Traité au Canada;

- de façon générale, encourager et faciliter la conclusion d'ententes de partage des bénéfices entre les utilisateurs des ressources génétiques et les collectivités traditionnelles et locales du Canada.

Connaissances traditionnelles et propriété intellectuelle

8. Nous recommandons que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, une forme de propriété intellectuelle peut être élaborée à l'égard des connaissances traditionnelles.
9. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fournisse conseils et orientation aux examinateurs de brevets afin que ceux-ci sachent évaluer comme « dossier d'antériorité » les connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale ou écrite.

Directives applicables aux brevets et aux procédés en biotechnologie

10. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives explicatives concernant les inventions biologiques. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres aux demandeurs et aux examinateurs, notamment au sujet :
 - de l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c'est-à-dire, nouveauté, non-évidence, utilité et portée de l'application) en ce qu'ils s'appliquent aux inventions biologiques;

Utilisation pour la recherche et l'expérimentation

5. Nous recommandons que la Loi sur les brevets soit modifiée afin d'y inclure une exception dans les cas d'utilisation pour la recherche et l'expérimentation. La disposition devrait stipuler ce qui suit :
- Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté pour :
- a) un but privé ou non commercial; ou
- b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.

Responsabilité pour dommages-intérêts

6. Nous recommandons que le Canada participe activement aux négociations internationales concernant les questions de responsabilité et de recours lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

Accès aux ressources génétiques et partage des bienfaits

7. Nous recommandons que le gouvernement fédéral, en consultation avec les autres ordres de gouvernement et les autres intéressés, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bienfaits qui découlent de recherches faisant appel au matériel génétique. Nous recommandons particulièrement ce qui suit :

- a) Que les bienfaits découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'instauration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bienfaits soit prévu. Santé Canada devrait diriger un programme en vue de faire participer tous les intéressés à l'élaboration de pratiques exemplaires relativement au partage des bienfaits lorsqu'il est question de recherches faisant appel à des sujets humains.

- b) En ce qui a trait aux recherches basées sur du matériel génétique végétal ou animal, le Canada devrait :

- maintenir sa participation aux processus actuels de la Convention sur la diversité

biologique afin de traiter des questions non résolues qui ont trait aux lignes directrices

Liste des recommandations

Les êtres humains ne sont pas brevetables

1. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure la déclaration suivante :
Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.

Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. Nous recommandons que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues brevetables. La portée des droits conférés par les brevets relatifs à ces formes de vie supérieures doit être déterminée en fonction des recommandations 3, 4 et 5.

Privilege des agriculteurs

3. Nous recommandons qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la *Loi sur les brevets* pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées ou de reproduire des animaux brevetés à condition, respectivement, que les générations descendantes de plantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial et que le créateur d'un animal génétiquement modifié ne voie pas baisser la valeur commerciale de son brevet relatif à l'animal. La formulation de cette disposition devra tenir compte des différences qui existent sur le plan de la nature et de l'utilisation de plantes et d'animaux.

Contrevenants innocents

4. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

ce premier rapport figurent ici en annexe afin de bien manifester l'importance primordiale des recommandations. Maintenant ramenées au nombre de 13 (il y en avait 16 à l'origine), les recommandations et leur formulation tiennent compte d'un Énoncé de principes et de valeurs que le CCCB a adopté pour orienter ses activités.

Le rapport est divisé en fonction des quatre grands thèmes suivants :

Les préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie.

Cette section décrit un certain nombre de préoccupations sociales et éthiques ayant des liens de cause à effet ou autres avec l'expansion de la biotechnologie, et elle résume trois démarches possibles pour traiter ces préoccupations.

La brevetabilité des formes de vie supérieures. Après avoir abordé la question de la brevetabilité des êtres humains, cette section décrit les principaux arguments pour et contre le brevêtage des végétaux, des graines et des animaux. Quatre des cinq recommandations qui s'y trouvent sont reliées et devraient être étudiées en bloc.

Les autres enjeux reliés à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle dans ce domaine.

Cette section porte sur d'autres enjeux de nature sociale ou éthique qui sont clairement liés au régime de brevets. Elle contient des recommandations sur les points suivants : la responsabilité en cas de dommages causés par la dissémination accidentelle de produits de la biotechnologie; l'accès aux ressources génétiques; le partage des bienfaits; la protection des connaissances traditionnelles. On y présente aussi des faits récents concernant les incidences des brevets de biotechnologie sur le système des soins de santé.

Les améliorations à apporter au régime canadien de brevets. Cette section contient une série de commentaires et de recommandations sur l'administration et l'orientation stratégique du régime canadien de brevets. Les conseils formulés à l'intention du gouvernement du Canada ont pour but de veiller à ce que les politiques et les méthodes relatives aux brevets aillent de pair avec les progrès réalisés dans l'industrie canadienne de la biotechnologie, et de faire en sorte, également, que s'établisse un équilibre judicieux entre les intérêts des inventeurs et ceux des citoyens. Cette section porte avant tout sur la détermination d'une série de mesures propres à renforcer le régime canadien de brevets.

L'annexe comporte l'aperçu et la liste des recommandations du rapport préparé par le CCCB en juin 2002.

Le document, intitulé *Brevtabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, est un rapport préparé par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à l'intention du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie au gouvernement du Canada. La question principale qui y est abordée est celle de savoir si le Canada doit permettre le brevetage des plantes, des graines et des animaux. Le rapport dégage un certain nombre de facteurs qui influent sur cette question. Pendant le déroulement du projet, il est devenu évident que le brevetage des matières biologiques en général, qu'il s'agisse de séquences d'ADN, de gènes liés au cancer du sein, de microbes ou de l'oncosouris de Harvard, soulève un certain nombre d'autres enjeux méritant d'être pris en compte.

Au long du processus qui a mené à la formulation de ses recommandations, le CCCB a commandé des recherches, consulté les intéressés et la population en général et tenu compte des commentaires reçus en réaction à son Rapport provisoire sur la question. Le document est agencé selon la structure du Rapport provisoire, sauf que certains des éléments descriptifs de

Annexe A

En outre, le CCCB presse le gouvernement du Canada de nommer les ministères, services et-ou mécanismes qui seront chargés de s'occuper des questions suivantes :

- les questions qui ne relèvent pas de la *Loi sur les brevets* mais qui sont soulignées dans les recommandations 6 à 9 (responsabilité, accès aux ressources génétiques, partage des bienfaits et traitement accordé aux savoirs traditionnels et locaux);
- d'autres enjeux découlant de la biotechnologie, dont les répercussions des inventions biotechnologiques sur les systèmes de réglementation, la pérennité du système de soins de santé et l'offre de main-d'œuvre hautement qualifiée.

et la recommandation 13 (procédure de contestation).

Le CCCB exhorte le ministre de l'Industrie à proposer, dès la première occasion, des modifications à la *Loi sur les brevets* en se basant sur ses recommandations 1 à 5 (déclarer que les formes de vie supérieures non humaines sont brevetables, mais en prévoyant certaines mesures de protection), la recommandation 10 (directives concernant les inventions biotechnologiques)

commerciaux du pays. Le CCCB voit dans une telle réaction un argument puissant en faveur de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Toutefois, tel que mentionné dans le rapport du Comité, les formes de vie supérieures sont différentes des autres genres d'inventions. De l'avis du CCCB, une simple modification de la *Loi sur les brevets* pour les déclarer brevetables, sans tenir compte de leurs caractéristiques singulières, ne constitue pas un moyen convenable d'arriver à cette fin.

Le régime canadien de brevetage n'est pas le seul instrument dont les gouvernements fédéral et provinciaux peuvent se servir pour appuyer la biotechnologie. Il ne faut pas oublier que même si d'autres pays permettent le brevetage des formes de vie supérieures depuis plusieurs années et que le Canada s'en abstient, cela n'a pas empêché le secteur canadien de la biotechnologie de prospérer au point où notre pays est maintenant au deuxième rang mondial en ce qui a trait au nombre d'entreprises de biotechnologie. D'autres mécanismes sont à la disposition des gouvernements désireux d'encourager la recherche-développement au Canada, notamment l'exception législative, proposée dans le rapport du CCCB, dans le cas des travaux de recherche.

L'évaluation des incidences qu'auront les caractéristiques singulières des formes de vie supérieures ne se fera pas du jour au lendemain, et le CCCB est convaincu qu'il est sage et valable de prendre tout le temps nécessaire. Le fait que l'on se penche davantage sur des questions soulevées par le CCCB et mentionnées par la Cour suprême ne veut pas dire que cessent momentanément toute protection des chercheurs, des inventeurs et des industriels. La plupart des demandes de brevet font état de nombreuses qualités et propriétés. À titre d'exemple, même si la société Monsanto s'est vu refuser un brevet sur le colza canola de marque Round-Up Ready, le brevet qu'elle détient sur la séquence génétique modifiée particulière qui confère à ce colza ce que l'on pourrait appeler sa « capacité fonctionnelle immédiate » permet à la société d'exercer ses droits de brevet sur les végétaux contenant cette séquence génétique modifiée.

Conclusion

Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement. La brevetabilité ne peut plus, comme c'est le cas dans d'autres pays et comme ce fut le cas au Canada concernant les organismes unicellulaires, être conférée par de simples mesures administratives ou judiciaires. La situation actuelle offre au Canada la possibilité sans précédent de faire en sorte que les caractéristiques spéciales des inventions biologiques soient prises en compte dans la totalité de la *Loi sur les brevets* et non pas seulement dans la définition de ce qui constitue une « invention ».

La Cour suprême est également d'accord au sujet de la démarche adoptée par le CCCB pour aborder une bonne part du vaste éventail de questions accessoires dont divers groupes veulent se prévaloir pour justifier des modifications à apporter à la Loi sur les brevets. La Cour a fait valoir, par exemple, à l'instar du CCCB que :

Ces questions n'ont qu'un lien tenu avec la brevetabilité des formes de vie supérieures et elles sont plus directement liées au développement et à l'utilisation de la technologie elle-même [...] Il est donc préférable d'examiner cette question à la lumière des régimes existants ou nouveaux de protection des animaux. De même, si jamais on décidait que d'autres mesures sont nécessaires pour protéger l'environnement contre les produits de la biotechnologie, l'adoption de ces mesures pourrait se faire au moyen de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, L.R.C. 1985, ch. 16 (4^e suppl.), ou d'autres mécanismes de réglementation comparables.

Par. 168

Conséquences de l'arrêt de la Cour suprême du Canada

Un certain nombre d'inventeurs et de promoteurs se sont dit déçus de la décision de la Cour suprême. La société BIOTECCanada, dans un communiqué diffusé le jour même, va jusqu'à affirmer que cet arrêt « met un terme final à notre poursuite du savoir et de l'innovation. C'est une grande perte pour le Canada sur le plan social tout autant que sur le plan économique » (traduction). Pourtant, à un certain niveau, rien n'a changé. Le Bureau des brevets du Canada continue de refuser de délivrer des brevets sur les formes de vie supérieures, alors que la plupart des autres pays de l'OCDE accordent des brevets de ce genre. Les inventeurs et les promoteurs ont toujours le loisir de demander ces brevets ailleurs qu'au Canada. Et ils peuvent aussi, même à l'intérieur du Canada, demander des brevets sur des séquences de l'ADN de formes de vie supérieures ou sur les procédés utilisés pour élaborer ces séquences. Il faut procéder à des analyses plus poussées de toutes les répercussions possibles de la décision de la Cour suprême, ce que le CCCB prévoit faire au cours des prochains mois. Quoi qu'il en soit, dans l'immédiat, certaines personnes craignent que les inventeurs et les promoteurs qui prévoyaient la confirmation de la décision de la Cour fédérale d'appel ne perçoivent l'arrêt de la Cour suprême comme un signe de l'insuffisance du soutien du Canada à la biotechnologie.

Si l'industrie canadienne de la biotechnologie voit la délivrance de brevets sur les formes de vie supérieures comme une condition essentielle de sa croissance ininterrompue, l'une des conséquences de l'arrêt de la Cour suprême se manifestera par des pressions auprès du gouvernement en vue d'harmoniser le régime de brevets canadien avec ceux des principaux partenaires



Ces deux opinions affirment clairement que les êtres humains ne sont pas brevetables, même si les juges de qui elles émanent divergent l'un de l'autre quant à la nécessité d'annoncer expressément cette non-brevetabilité dans la loi sur les brevets.

Les juges majoritaires reconnaissent également la possibilité que l'exemption de nature judiciaire prévienne dans les cas d'utilisation pour la recherche ne convienne plus comme directive d'orientation en raison des modifications advenues, depuis lors, aux mesures législatives envisagées par la Cour suprême dans le contexte de la cause qui a donné lieu à cette exemption. La Cour a relevé un bon nombre des mêmes points soulevés par le CCB concernant la nécessité de préciser ce que les chercheurs sont autorisés, ou non, à faire sans devoir obtenir au préalable un permis de la part du détenteur du brevet. De telles précisions seraient à l'avantage tant des chercheurs que des titulaires de brevet.

Par. 183

Et, plus loin :

... le CCB a recommandé que les formes de vie supérieures (c'est-à-dire les plantes, les graines et les animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient jugées brevetables. Les préoccupations susmentionnées sont donc exprimées non pas pour justifier le point de vue selon lequel les formes de vie supérieures ne devraient pas être brevetables, mais plutôt pour illustrer le fait que, sous sa forme actuelle, la loi sur les brevets ne permet pas de tenir compte des caractéristiques exceptionnelles des formes de vie supérieures. L'absence, dans la loi sur les brevets actuelle, de directive sur la façon d'examiner des questions qui pourraient raisonnablement se poser indique l'intention du législateur de soustraire à la brevetabilité les formes de vie supérieures. De plus, l'analyse des points soulevés par le CCB et d'autres groupes illustre la complexité de ces questions. À mon avis, notre Cour n'a pas la compétence institutionnelle nécessaire pour examiner des questions aussi compliquées, qui obligeront vraisemblablement le législateur à engager un débat public, à sopeser des intérêts sociaux opposés et à rédiger des dispositions législatives complexes.

Par. 169

devraient s'appliquer aux plantes et aux animaux.

et non aux tribunaux de décider si, et dans quelle mesure, les droits conférés par brevet considérable des « valeurs » que ces questions font intervenir, il appartient au législateur

Parmi les enjeux mentionnés dans la décision majoritaire en relation avec les recommandations formulées par le CCB dans son rapport final sur la brevetabilité des formes de vie supérieures, on retrouve :

- le privilège des agriculteurs,
- la protection des tiers,
- l'exemption des cas d'utilisation expérimentale contre toute réclamation pour contrefaçon,
- la non-brevetabilité des humains à tous les stades de leur développement.

Les juges minoritaires ont estimé que l'oncosours de Harvard était une composition de matière et, par conséquent, pouvait faire l'objet d'un brevet. Malgré cette conclusion, les juges en question n'étaient pas prêts à statuer qu'un brevet devrait être accordé. Ils auraient plutôt retourné la demande de brevet au commissaire afin que ce dernier réexamine les demandes de brevet relatives à la souris dans son entier.

Le texte de la décision majoritaire contient plusieurs citations tirées du rapport du CCB, et celui de la minorité mentionne le rapport en approuvant le fait que les recommandations aient été proprement adressées au Parlement. Les deux décisions ont recours au rapport pour appuyer leurs arguments.

Concordance entre l'arrêt de la Cour suprême du Canada et les conclusions et recommandations du CCB

Les deux opinions, majoritaire et minoritaire, mentionnent plusieurs fois le rapport du CCB. Sans approuver expressément l'une ou l'autre des recommandations, la Cour suprême fait remarquer à maintes reprises que le rapport du CCB offre des renseignements qui seraient utiles à des débats sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

La Cour suprême trouve justes les questions que le CCB juge être du ressort de la *Loi sur les brevets*.

... plusieurs des questions soulevées par les intervenants et par les auteurs de doctrine portent directement sur la brevetabilité et sur l'économie de la *Loi sur les brevets* elle-même. Ces questions, qui ont trait à la portée et au contenu du monopole conféré à l'inventeur par un brevet, ont fait l'objet d'un examen approfondi par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie [...] [dont le] rapport recommande que les formes de vie supérieures soient brevetables. On y conclut néanmoins, à la p. 8, qu'en raison de l'importance des questions soulevées par la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures et du poids

Le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada rend son jugement dans la cause *Harvard* contre *Le commissaire aux brevets*, ayant pour objet la brevetabilité de l'oncosouris.

Le rapport du CCCB

Le rapport du CCCB, intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, présente une analyse et des recommandations au sujet des trois catégories suivantes de questions :

- les questions relatives au brevetage des formes de vie supérieures;
- d'autres questions de principe ayant trait à la propriété intellectuelle en biotechnologie;
- des questions touchant le fonctionnement du système actuel de réglementation.

La majorité des membres du CCCB ont recommandé que soient estimées brevetables les formes de vie supérieures non humaines (définies comme étant les graminées, les végétaux et les animaux non humains), à condition que certaines dispositions soient ajoutées au régime de réglementation. L'annexe A ci-après contient la préface du rapport final ainsi que la liste complète des recommandations.

L'arrêt de la Cour suprême

La seule question sur laquelle la Cour suprême devait se prononcer était celle de savoir si l'oncosouris de Harvard était une « composition de matière » et correspondait par conséquent à la définition de ce qu'est une « invention » aux termes de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* du Canada. Dans une proportion de cinq contre quatre, les juges de la Cour suprême ont statué que la souris n'était pas une simple composition de matière et qu'elle ne constituait donc pas une invention.

Les juges de la majorité ont fait remarquer qu'il n'était pas du ressort des tribunaux de décider si les formes de vie supérieures devaient ou non être brevetables. Selon les propos rédigés par le juge Bastarache, étant donné la nature controversée du brevetage des formes de vie supérieures, et des enjeux complexes qui en découlent, seule une directive précise et sans équivoque émanant du Parlement pourrait servir à déclarer que les formes de vie supérieures sont brevetables.

La Cour suprême a également souligné que la *Loi sur les brevets*, dans son libellé actuel, ne disposait pas des moyens voulus pour régler les questions complexes soulevées au sujet des formes de vie supérieures; selon les juges, cela montre que le Parlement n'avait pas, au départ, l'intention de permettre le brevetage des formes de vie supérieures. Le fait que des formes de vie supérieures génétiquement modifiées soient en vie et puissent se reproduire est source de préoccupations et de problèmes que ne créent pas les autres genres d'inventions.

Le 24 février 2003

Comité consultatif canadien de la biotechnologie Mémoire consultatif

Les formes de vie supérieures et la Loi sur les brevets

Historique

Au début de 2000, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) lance un projet de recherches et de consultations au sujet de questions relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux enjeux connexes.

En août 2000, la Cour fédérale d'appel en vient à une conclusion favorable à l'université Harvard, qui en a appelé de la décision du commissaire aux brevets du Canada, laquelle était de refuser d'accorder un brevet sur la souris dite « oncosouris de Harvard », une espèce génétiquement modifiée destinée à servir à la recherche médicale. Peu après, le CCCB émet un avis sur les questions soulevées par la décision de la cour d'appel.

En octobre 2000, les conseillers juridiques du gouvernement, agissant au nom du commissaire aux brevets, introduisent une requête pour demander le droit d'en appeler de la décision de la Cour fédérale d'appel auprès de la Cour suprême du Canada. Ce droit leur est accordé et la cause est instruite par la Cour suprême en mai 2002.

Parallèlement, dans l'intervalle, le CCCB réalise son projet de consultations relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux enjeux connexes. Le Comité commande des études de fond, organise des ateliers de travail réunissant des scientifiques, des industriels et des membres d'organismes non gouvernementaux, élabore un document qui servira à orienter des consultations nationales, tient des tables rondes de consultation dans cinq grandes villes canadiennes, invite la population à lui faire part de ses commentaires par courriel, par téléphone et par la poste et publie un rapport provisoire en novembre 2001. En tenant compte de tous les commentaires antérieurs et des réactions au rapport provisoire, le CCCB émet des recommandations dans son rapport de juin 2002.

LE SECTEUR CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE²⁹

En 2002, le secteur de la biotechnologie au Canada comptait 417 sociétés publiques et privées et près de 7 800 employés, soit une augmentation de 11 p. 100 par rapport aux niveaux d'emploi de 2001. À la fin de 2002, le Canada n'était dépassé que par les États-Unis pour le nombre d'entreprises de biotechnologie.

Les entreprises canadiennes de biotechnologie concentrent surtout leur activité dans le domaine thérapeutique (58 p. 100); viennent ensuite l'agriculture, l'hygiène vétérinaire et l'aquaculture (15 p. 100 en tout); la génomique, la protéomique et la bio-informatique (12 p. 100); l'environnement (4 p. 100); le diagnostic (4 p. 100); et les autres applications (4 p. 100).

Le secteur canadien de la biotechnologie est réparti dans toutes les régions du pays. Les provinces aux plus grands nombres d'entreprises sont le Québec (151), l'Ontario (115) et la Colombie-Britannique (71). Ces trois provinces et l'Alberta mènent dans le domaine des soins de santé, la Saskatchewan est chef de file mondial en biotechnologie agricole et les provinces de l'Atlantique excellent en aquaculture, en foresterie et en biodiversité.

En 2002, les entreprises canadiennes de biotechnologie cotées en bourse ont déclaré des revenus annuels de plus de 1,4 milliard de dollars américains, soit une hausse de 44 p. 100 par rapport à 2001.

Le nombre de nouvelles entreprises de biotechnologie au Canada n'a pas cessé de grossir pendant toute l'année 2002 et durant les années ultérieures, en raison de quelques facteurs clés dont le financement gouvernemental de diverses installations de recherche, de généreux programmes fédéral et provinciaux de crédits d'impôt remboursables à la recherche-développement, et un accès relativement facile à des capitaux de démarrage para-gouvernementaux et privés.

²⁹ Les renseignements contenus dans la présente section sont tirés d'un rapport de Ernst & Young intitulé *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002*.

Le gouvernement de l'Australie a pris la tête du mouvement en ce qui concerne l'étude des liens entre les brevets sur des séquences d'ADN et les systèmes de soins de santé. À sa demande, la Australian Law Commission procède à un examen en profondeur des incidences des lois et pratiques actuelles de brevêtage, y compris l'octroi de licences, dans le contexte des gènes, de la génétique et des technologies connexes sur la recherche, l'industrie de la biotechnologie et la prestation rentable de soins de santé en Australie²⁸. La Commission doit remettre son rapport au gouvernement d'ici juin 2004.

Ces inquiétudes ont amené les responsables de la politique officielle à s'intéresser à la façon dont les détenteurs de brevets utilisent leurs brevets et, en particulier, au degré relatif de facilité ou de difficulté qu'il y a à obtenir des licences à prix raisonnable. Les chercheurs qui se sont penchés sur la question des liens entre les brevets sur des séquences d'ADN et les systèmes de soins de santé sont d'avis qu'il faudra probablement apporter certains correctifs à la situation, par exemple en émettant des directives non exécutoires, en réformant les mesures législatives ou en usant de ces deux moyens à la fois.

28 Terms of Reference : Intellectual Property Rights Over Genetic Materials and Genetic Related Technologies, accessible en ligne à <http://www.alrc.gov.au/inquiries/current/patenting/terms.htm>.

2.5 Brevetage des gènes et accès aux soins de santé²⁷

Dans tous les pays industrialisés, les bureaux des brevets accordent des droits de brevet sur des séquences d'ADN, sur leur utilisation et sur les méthodes élaborées pour fabriquer ou isoler les séquences d'ADN. Si la question du brevetage des séquences d'ADN a été réglée par les bureaux des brevets, la controverse n'en continue pas moins de régner quant à la sagesse et aux incidences d'un tel brevetage. L'une des grandes préoccupations en cette matière a trait aux répercussions de l'octroi de brevets de ce genre dans les domaines de la santé et de l'agriculture.

Certains pays et organismes internationaux et certaines provinces canadiennes sont en train d'étudier divers aspects des brevets sur les séquences d'ADN, surtout dans le domaine des soins de santé. En janvier, le gouvernement de l'Ontario a rendu public un document intitulé *Les services de génétique en Ontario : Cartographie l'avenir*, dans lequel est souligné le besoin de revoir le fonctionnement du système de brevetage à la lumière des enjeux particuliers soulevés par le brevetage des gènes (www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf).

En janvier, les pressions exercées sur le gouvernement du Canada se sont intensifiées pour que celui-ci modifie sa législation sur les brevets afin d'empêcher les entreprises privées de faire breveter des gènes humains après que l'Ontario eût annoncé sa décision d'élargir sa pratique de tests génétiques de dépistage du cancer du sein malgré les menaces de poursuite de la part de la société Myriad Genetics Inc., de l'Utah, qui est propriétaire des brevets canadiens sur des gènes particuliers de mutation appelés BRCA1 et BRCA2. Myriad Genetics détient aussi un brevet relativement à la méthode qui sert à diagnostiquer la prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire. Le Québec, le Manitoba et l'Alberta offrent aussi le dépistage génétique de ces cancers en dépit du risque de poursuites en justice. La Colombie-Britannique a suspendu son programme de dépistage l'an dernier après avoir reçu des menaces de Myriad Genetics (*Edmonton Journal*, 10 janvier).

²⁷ Les renseignements contenus dans la présente section sont tirés du rapport de Richard Gold, *Les brevets en génétique et la santé — Débats récents sur la politique officielle*, rédigé pour le CCB.

développement intellectuel, affectif et social, et aussi des mesures détaillées de leur environnement. L'étude proposée est de beaucoup moins grande envergure que bien d'autres de type semblable, par exemple, le projet UK Biobank au Royaume-Uni, qui prévoit un demi-million de participants, et le projet du génome en Estonie, auquel prendront part environ 1 million de personnes, c'est-à-dire à peu près les trois quarts de la population du pays²⁴.

Le 25 mars, le Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni a émis un rapport d'évaluation des travaux du Medical Research Council (MRC), dans lequel il adresse des critiques à l'endroit des pratiques de financement et de planification en usage au MRC, surtout en ce qui a trait au projet UK Biobank. Le Comité affirme notamment que le projet est une initiative purement politique et n'a pas l'appui nécessaire du milieu de la recherche, et que les consultations à son sujet étaient conçues dans le but de trouver des fonds plutôt que dans celui d'édifier un consensus relativement aux objectifs et aux méthodes du projet. En juin 2003, le gouvernement du Royaume-Uni a répondu aux critiques du Comité en disant que, tout en reconnaissant les défis à relever par le MRC et la nécessité d'apporter certaines améliorations, il convenait de rappeler que les stratégies de recherche du MRC étaient élaborées et exécutées en consultation avec tout un éventail d'organismes, et que l'idée d'une biobanque était venue au départ des scientifiques appartenant à ces organismes²⁵.

En mai 2003, se trouvant au bord de la faillite, la société américaine ADN Sciences Inc. a vendu presque tous ses actifs, y compris la biobanque Gene Trust, à la société Genaisance Pharmaceuticals. Cette dernière dit n'avoir pas l'intention de continuer à exploiter le Gene Trust, mais toute l'affaire soulève plusieurs questions juridiques et éthiques quant au stockage de prélèvements génétiques et met en évidence le devoir des entreprises de faire appel à des stratégies légales défensives pour empêcher que des biobanques soient bradées à titre d'actifs en cas de difficultés financières ou dans le cadre d'une procédure de faillite²⁶.

24 Lorraine Sheremet, *Les biobanques au Canada : Questions éthiques, juridiques et sociales*, un rapport de synthèse préparé à l'intention du CCCB.

25 *Ibid.*

26 *Ibid.* Les biobanques du genre de celle que le Canada envisage actuellement feront moins problème parce que les participants seront informés des usages éventuels de leurs prélèvements et pourront donc y consentir ou refuser. Il reste cependant une incertitude marquée quant à la mesure dans laquelle les patients sont habilités, sur les plans du droit et de l'éthique, à consentir à des utilisations futures imprévues, et quant à la légalité du consentement parental dans le contexte de la recherche.

l'accès et la confidentialité des données et les biobanques. Il en ressort les trois impressions générales suivantes :

- Les Canadiens n'ont pas encore réfléchi profondément aux incidences que les données génétiques personnelles pourraient avoir sur la vie privée.
- Les données génétiques sont généralement perçues de la même manière que les renseignements personnels sur la santé, mais bien des gens les voient comme plus fondamentalement personnelles et susceptibles de mener à des abus.
- Dans l'ensemble, la plupart des gens croient qu'ils ont plus à gagner qu'à perdre à être mieux au courant de leurs propres données génétiques.

La protection des renseignements génétiques contre une divulgation ou une utilisation abusive, pouvant mener à la discrimination, est un élément clé à prendre en compte pour concrétiser les bienfaits de la recherche en génétique sur la santé. Peu de pays occidentaux sont dotés de lois visant directement la protection des renseignements génétiques et la discrimination, mais les pressions dans cette direction vont s'intensifiant, surtout aux États-Unis²³.

La capacité des chercheurs à réaliser d'immenses projets de recherche en génétique démographique, faisant intervenir la collecte de centaines de milliers de prélèvements génétiques humains et leur stockage dans des biobanques, offre des avantages importants sur le plan de la santé et des soins de santé, mais elle n'en soulève pas moins de graves inquiétudes pour la protection de la vie privée. Plusieurs grandes études de génétique démographique sont déjà en cours ou en sont au stade de la discussion et de la planification. En 2003, par exemple, l'université Howard (États-Unis) a fait connaître ses plans visant la mise sur pied de la première cuelllette exhaustive d'ADN d'Afro-Américains. L'université veut ainsi arriver à mieux comprendre les profils de santé de ce groupe démographique où l'on trouve des taux relativement plus élevés de diabète, d'hypertension et de cancer de la prostate que chez les Américains d'ascendance européenne et chez les Africains (*Washington Post*, 28 mai).

Le Canada aussi envisage actuellement de lancer une vaste étude de génétique démographique qui pourrait commencer dès 2005. Cette « Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie », qui en est encore aux étapes de la planification, effectuerait le suivi de la santé de 30 000 bébés de tout le Canada pendant une période prédéterminée. Le projet comporterait des tests psychométriques administrés très tôt aux enfants, afin d'évaluer leur

23 En 2003, le Comité du Sénat des États-Unis sur la santé, l'éducation, le travail et les pensions a approuvé à l'unanimité, six ans après son dépôt initial, un projet de loi interdisant aux employeurs et aux assureurs toute discrimination fondée sur la constitution génétique d'une personne (*New York Times*, 27 mai).

- 22 L'étude, réalisée par Pollara Research et par Earncliffe Research and Communications, a comporté un sondage par téléphone auprès de 1 200 Canadiens et deux groupes de réflexion. Le rapport, intitulé *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, est affiché au site Web www.biotech.gc.ca. Le Secrétariat canadien de la biotechnologie met en œuvre, depuis 1999, un vaste programme de suivi de l'opinion publique et a déjà paraffiné 10 sondages et plus de 75 groupes de réflexion. La huitième vague de recherche, achevée en mars 2003, comprenait pour la première fois une étude transnationale des attitudes de la population à l'égard de la biotechnologie au Canada et aux États-Unis. Tous les rapports de ces recherches sont affichés au site Web www.biotech.gc.ca.
- 21 La Monsanto ne fait pas payer de redevances dans les pays où ses graines sont légales, mais vend des licences aux vendeurs de graines, lesquels font payer le prix de leur licence par les agriculteurs qui achètent ces graines.

Le Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargé de la biotechnologie a fait exécuter une étude de l'opinion publique sur des questions touchant la protection de la vie privée et des renseignements génétiques. Le sondage a eu lieu en février²² et ses résultats tracent un portrait complet des opinions des Canadiens sur des questions telles que les tests génétiques,

2.4 Protection de la vie privée et des renseignements génétiques

En 2003, le Brésil a décidé d'autoriser la culture et la vente de soja GM. En septembre, le Congrès brésilien a accepté un décret présidentiel permettant aux agriculteurs du pays de semer des graines de soja GM produites par la multinationale Monsanto. Le décret, que le Sénat n'avait pas encore approuvé en décembre, restreint effectivement la culture du soja GM à l'état du Rio Grande do Sul. Il permet aux fermiers qui ont déjà des graines GM, et seulement à eux, de les semer, et interdit la vente de ces graines aux agriculteurs des autres États. Les agriculteurs autorisés doivent signer une entente avec le gouvernement par laquelle ils assument la responsabilité financière de tout dommage que pourrait subir l'environnement à cause des graines GM (*Associated Press*, 20 décembre; *Corn and Soybean Digest*, 1^{er} novembre; *Economist Intelligence Unit*, 25 novembre). En juin, dans une tentative pour réclamer des profits perdus en raison de l'utilisation illégitime de ses graines au Brésil, la Monsanto a exigé que les exportateurs signent des accords de licence et paient des redevances²¹ (*Associated Press*, 13 juin). Le conflit a perduré toute l'année 2003 et on en est arrivé à une résolution partielle en janvier 2004 lorsque les coopératives d'état et la Monsanto ont annoncé que le secteur agricole du Rio Grande do Sul avait accepté de payer des redevances (*Reuters*, 28 janvier 2004). Selon les deux parties, le taux de redevance fait toujours l'objet de discussions.

Au Royaume-Uni, le rapport *GM Nation?*, rendant compte d'un vaste sondage d'opinion publique et remis au gouvernement en septembre, révèle que la population du pays est généralement mal à l'aise face aux aliments GM, n'appuie à peu près pas la commercialisation hâtive des cultures GM, se méfie du gouvernement et des grandes entreprises qui se mêlent de modification génétique et, dans l'ensemble, veut être mieux renseignée et demande qu'il se fasse plus de recherches sur ces aliments (www.gmpublicdebate.org/ut_09/ut_9_6.htm).

les expéditions d'organismes vivants modifiées soient accompagnées des documents d'identification pertinents. Le Canada n'a pas encore ratifié la convention, car il attend que soit précisé le mode de mise à exécution de certaines de ses dispositions (www.biodev.org/).

Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a tenu sa quatrième et dernière réunion à Yokohama, au Japon, du 1^{er} au 14 mars 2003. Créé en 1999 et investi d'un mandat de quatre ans, le Groupe de travail avait pour mission de se pencher sur les préoccupations de certains groupes au sujet des aliments GM. À la réunion de mars, le Groupe de travail a mis la dernière main à un document intitulé *Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*, tenu une discussion finale sur le dépistage et la traçabilité des produits et formulé des recommandations quant aux travaux futurs du Codex au sujet des aliments issus de la biotechnologie moderne, au cas où la Commission du Codex alimentaires déciderait de continuer de s'intéresser à ce sujet. Le Groupe de travail avait déjà produit deux autres documents, à savoir un *Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes* et un *Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*. La Commission du Codex alimentaires a adopté les trois documents à sa 26^e séance, en juin et juillet 2003.

La 31^e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées a eu lieu à Ottawa, du 28 avril au 2 mai, et quelque 205 délégués provenant de 38 pays membres et de 30 organismes internationaux y ont participé. Le Comité a poursuivi son travail en vue d'en arriver à une norme internationale d'étiquetage en étudiant un certain nombre de questions en cours, dont celle des définitions. Avant la séance, le Canada a présenté un document de discussion décrivant une démarche qui permettrait d'accélérer le travail du Comité sur les éléments qui font déjà l'objet d'un consensus international. Le Comité a décidé de créer un groupe de travail et de le charger d'élaborer des options pour la gestion de cet article à l'ordre du jour. Le groupe de travail en question s'est réuni à Calgary en octobre et les options qu'il a élaborées seront étudiées par le Comité lors de sa réunion à Montréal, du 10 au 14 mai 2004.

En décembre, une commission d'experts en alimentation de l'Union européenne a rendu une décision partagée relativement à l'autorisation d'importer un produit GM, le maïs BT11. L'affaire a alors été transférée aux ministres de l'Agriculture de l'Union européenne, qui tiendront un vote au sujet de la demande au début de 2004. C'était la première fois depuis 1998 que l'Union européenne envisageait d'approuver un nouvel aliment pour humains ou animaux issu de la biotechnologie; à ce moment-là, le bloc avait imposé un moratoire sur les produits GM. Plus tôt en 2003, les États-Unis, le Canada et quelques autres pays ont demandé à l'Organisation mondiale du commerce de juger illégal le moratoire en question.

Le projet Farm Scale Evaluations, au Royaume-Uni, qui a pour but d'étudier trois cultures GM (maïs, betterave et colza oléagineux) tolérantes aux herbicides et les effets de ces cultures sur les espèces sauvages des habitats agricoles, a produit des résultats discutables. Les espèces sauvages ont souffert dans certains champs de cultures GM et prospéré dans d'autres. Les chercheurs ont comparé des cultures GM et des cultures conventionnelles de chacun des trois végétaux, ont fait pousser ces cultures côte à côte, les ont vaporisées d'herbicides différents et ont surveillé les espèces sauvages vivant dans les champs¹⁹. Les résultats du projet ont été transmis au comité consultatif sur la dissémination dans l'environnement, qui donnera son avis au gouvernement sur les constatations et sur ce qu'elles impliquent. Le gouvernement se basera ensuite sur ces conseils pour arrêter sa position quant à savoir si ces cultures devraient, ou non, être approuvées pour l'exploitation commerciale dans l'Union européenne (Dow Jones, 16 octobre). Les médias ont fait état de deux accidents environnementaux aux Etats-Unis en 2003. D'abord, des traces de cultures GM ont été découvertes dans du blé alors que la mise en circulation du blé GM n'est pas approuvée en Amérique du Nord. Il semble que la contamination se soit produite pendant l'entreposage et le transport (Planet Ark, 3 juin). Le deuxième cas a trait à l'élimination mal faite, par l'University of Illinois, de 400 porcelets nés de truites transgéniques. Il y a risque que ces porcelets aient pu ainsi être introduits dans la chaîne alimentaire, mais, même dans l'affirmative, les chercheurs jugeaient improbable qu'il y ait eu risque pour la santé humaine²⁰ (United Press International, 5 février).

Accords internationaux

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est entré en vigueur le 11 septembre 2003. C'est la première convention internationale régissant le mouvement transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie. Le Protocole met en place un ensemble harmonisé de règles et de procédures internationales conçues dans le but de veiller à ce que les pays disposent des renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées avant d'accepter d'importer des organismes vivants modifiés, et à ce que

- 19 Les observateurs ont noté la présence plus fréquente d'insectes à l'intérieur et autour des cultures conventionnelles, à cause des mauvaises herbes plus abondantes pour offrir nourriture et protection, et aussi à cause de la présence de quantités plus abondantes de graines de mauvaises herbes, une source importante de nourriture pour certains animaux, dans les cultures conventionnelles de betterave et de colza oléagineux que dans les cultures GM de même type. Par contre, il y avait plus de mauvaises herbes à l'intérieur et autour des cultures de maïs GM tolérantes aux herbicides, plus de papillons et d'abeilles à certains moments de l'année et plus de graines de mauvaises herbes. Les écologistes ont critiqué l'étude pour sa portée trop étroite et son utilisation de l'herbicide Atrazine, que le gouvernement a décidé d'interdire graduellement, sur les cultures conventionnelles (Dow Jones, 16 octobre).
- 20 La FDA a fait parvenir des lettres aux universités pour les informer que toute recherche faisant intervenir du bétail GM devait lui être signalée et que les plans d'élimination des animaux GM devaient être documentés, mais la FDA n'a aucune politique officielle réglementant la recherche sur des animaux GM d'espèces de consommation courante (USA Today, 18 mai).

matière d'ensemencement, c'est-à-dire que 15 p. 100 de ces agriculteurs n'avaient pas semé de maïs conventionnel, tel que prescrit, et que 6 p. 100 d'entre eux n'en avaient pas semé suffisamment.

En mars, le gouvernement des États-Unis a annoncé qu'il instaurait des règles plus rigoureuses pour les cultures GM produisant des substances pharmaceutiques ou chimiques industrielles. Selon ces nouvelles règles, les parcelles d'essai doivent être inspectées cinq fois par an, plutôt qu'une seule, des distances plus grandes doivent être respectées entre les cultures vivrières et les parcelles d'essai, et chaque exploitation doit se munir d'installations de stockage séparées ainsi que de matériel séparé pour l'ensemencement et la récolte. Une autre règle, visant le maïs et autres cultures génétiquement modifiées en vue de fabriquer des produits industriels, stipule que les entreprises de biotechnologie doivent obtenir des permis fédéraux de culture et de manutention de produits agricoles industriels (*New York Times*, 7 mars). Des règlements semblables étaient déjà en vigueur pour les cultures GM destinées à la production de vaccins et autres produits pharmaceutiques.

Economie

Une étude coûts-avantages des cultures GM effectuée au Royaume-Uni par les stratégies du bureau du Cabinet en arrive à la conclusion que les cultures GM existantes pourraient offrir certains avantages aux agriculteurs du pays sur le plan du coût et de la commodité, mais que, pour le Royaume-Uni dans son entier, les avantages seraient probablement limités, au moins à court terme, pour la simple raison que peu de ces cultures conviennent au contexte national et que les produits eux-mêmes ne font pas l'objet d'une demande intéressante de la part des consommateurs. Les auteurs de l'étude ont aussi constaté qu'il pourrait y avoir quelques avantages à tirer des cultures GM, mais que le rapport global coûts-avantages dépendra de l'attitude de la population et de la capacité du système de réglementation à gérer les incertitudes (www.pm.gov.uk/output/page4127.asp).

Aux États-Unis, un rapport de recherche préparé à l'intention du Council of Biotechnology Information signale que la moitié des 40 milliards de dollars des cultures de maïs, de soja, de coton et de colza canola produites en 2002 est attribuable aux variétés GM. Le rapport indique aussi qu'au cours des deux années précédentes, 40 universités et 35 entreprises ont effectué l'essai au champ de 100 nouvelles cultures biotechnologiques à caractéristiques non conventionnelles, notamment une variété de maïs à profil nutritionnel amélioré pouvant servir à l'alimentation des animaux et un type de blé mieux armé pour survivre à la sécheresse (<http://www.apecc.unn.edu/faculty/trunge/plantbiotech.pdf>).

La participation des entreprises au projet est volontaire. Le premier affichage sur Internet, le 1^{er} décembre, concernait la Dow AgroSciences Canada Inc. et sa demande de dissémination dans l'environnement et d'utilisation comme aliment pour humains et pour animaux d'un mais GM afin de le rendre plus résistant aux insectes. Le projet pilote concorde avec les avis donnés au gouvernement par le CCGB et par la Société royale du Canada dans leurs rapports respectifs sur la réglementation des aliments GM. L'ACIA a posé les règles régissant le déroulement de chaque essai au champ de cultures GM et elle surveille les essais pour s'assurer que toutes ces règles sont respectées.

D'après les statistiques de l'ACIA, de 1999 à 2003, il s'est effectué au Canada 1 541 essais autorisés au champ en milieu confiné et 132 de ces essais (8,56 p. 100) ont eu des problèmes de conformité pendant la première saison de croissance, la plupart du temps à cause d'une distance insuffisante par rapport à des espèces apparentées ou encore d'un défaut des trappes à pollen (des dispositifs servant à enlever la charge de pollen contenue dans les corbeilles à pollen des abeilles à l'arrivée). Tous ces problèmes ont pu facilement être corrigés sans que l'on puisse déceler quelque dommage que ce soit à l'environnement ou aux approvisionnement alimentaires pour les humains ou les animaux.

Toujours selon l'ACIA, sur les 205 essais au champ de cultures GM réalisés en 2003, 138 l'ont été par des entreprises et 36, par des universités.

Le ministère de l'agriculture des États-Unis a aussi fait un pas vers la transparence en rendant public, pour la première fois, le nombre d'infractions aux règlements dont l'industrie de la biotechnologie s'est rendue coupable à l'occasion d'essais au champ de culture GM. Les statistiques montrent que les entreprises de biotechnologie et les chercheurs des universités ont enfreint 115 fois, depuis 1990, les règlements américains visant l'ensemencement expérimental de cultures GM au champ. Sur les 7 400 essais au champ autorisés pendant cette période, cela fait moins de 2 p. 100. Le Ministère a déclaré qu'il considérait la plupart de ces cas comme des infractions mineures, par exemple matériel agricole mal nettoyé ou isolément insuffisant entre les cultures GM et les cultures conventionnelles, et qu'aucune d'entre elles n'avait nui en quelque façon à l'agriculture traditionnelle, aux disponibilités alimentaires ou à l'environnement. Des groupes de consommateurs et de protection de l'environnement se sont dits convaincus qu'un grand nombre d'infractions ne sont pas signalées parce que le Ministère manque de ressources et de personnel (*Reuters*, 30 octobre). Par ailleurs, des statistiques gouvernementales diffusées antérieurement (*USA Today*, 11 septembre) montrent que 21 p. 100 des exploitations agricoles de 10 États du Midwest, qui cultivent du maïs génétiquement modifié de manière à produire ses propres pesticides, n'obéissaient pas aux règlements fédéraux en

Aucun poisson GM n'est approuvé au Canada pour usage commercial.

de réglementation, Santé Canada, n'a reçu aucune demande officielle d'évaluation ou d'approbation préalable à la mise en marché de poisson GM ou de produits alimentaires

issus de poisson GM. Santé Canada est en voie de réviser ses Lignes directrices sur les aliments nouveaux et d'élaborer des directives précises pour l'évaluation de la salubrité alimentaire du poisson GM.

Aux États-Unis, un rapport de recherche

de la Pew Initiative on Food and Biotechnology déclare que les règles

actuelles ne permettraient peut-être pas à la FDA de considérer les risques envi-

ronnementaux du poisson GM et que la FDA n'a pas les compétences voulues

pour réglementer le poisson GM (*New York Times*, 15 janvier). En 2003, une

entreprise américaine a demandé à la FDA d'approuver un saumon GM

appelé « AquAdvantage » qui atteint son poids maximum en 18 mois seule-

ment. Toujours en 2003, une autre entreprise a déposé ses plans visant à

commercialiser un poisson zébre tropi-

cal dans lequel on a inséré un gène d'anémone de mer afin de le rendre

d'un rouge fluorescent. Le gouverne-

ment américain a refusé de régle-

menter ce poisson zébre parce qu'il n'est pas destiné à l'alimentation et

qu'il ne menace en rien les approvi-

sionnements alimentaires (*The Montreal Gazette*, 23 novembre;

International Herald Tribune, 10 novembre).

produits GM qui opère plus rapidement (50 minutes) que les autres moyens semblables. En Chine, l'étiquetage explicite de tous les produits GM ou con-

Réglementation

Les exploitants agricoles du Canada et des États-Unis ont pris des mesures,

en 2003, afin de bloquer l'approbation possible du blé Roundup Ready de Monsanto par leurs organes de réglementation respectifs¹⁷. Au Canada, en

avril, la Commission canadienne du blé a pressé le gouvernement fédéral d'ajouter une analyse coût-avantage à l'évaluation du blé qui s'effectue déjà

pour en mesurer la valeur nutritive comme aliment destiné aux humains et aux animaux et les effets sur l'environnement. En mai, la Commission a demandé à

la Monsanto de retirer volontairement sa demande d'évaluation des risques pour l'environnement, qui est à l'étude à l'Agence canadienne d'inspection

des aliments (ACIA). De plus, le Conseil des Canadiens a fait alliance avec le Syndicat national des cultivateurs pour lancer une campagne contre le blé

Roundup Ready, et les militants de Greenpeace ont protesté devant un établissement gouvernemental de recherche agricole, au Manitoba, où se fait la culture

du blé GM (*Planet Ark*, 9 juin). Aux États-Unis, des groupes d'agriculteurs et de consommateurs ont saisi d'un recours le ministère fédéral de l'Agriculture

afin d'exiger que le gouvernement étudie les incidences économiques du blé GM et qu'il cesse toute promotion du blé GM avant d'avoir déterminé les

effets, nuisibles ou non, de sa commercialisation sur les exportations¹⁸.

En 2003, l'ACIA et Santé Canada ont entamé un projet pilote visant à donner plus de transparence à la réglementation des cultures et aliments non conven-

tionnels pour humains et pour animaux (www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/subs/sublistf.shtml). Dans le cadre de ce projet, le public sera

informé par Internet de toute nouvelle demande visant ces produits et aura accès à la liste des études scientifiques dont ces produits ont fait l'objet.

17 En décembre 2002, la Monsanto a demandé à l'Agence canadienne d'inspection des aliments de permettre la mise en circulation du blé GM ainsi que son utilisation comme fourrage pour le bétail. Un examen distinct de la salubrité du blé est en cours d'évaluation à Santé Canada. Si le blé GM est approuvé, il pourrait être en vente sur marché des 2004. Cependant, la Monsanto a promis de ne pas le mettre en circulation avant que ne soit instauré un système de manutention séparée, qu'on ait trouvé les moyens de payer pour ce système et que le blé GM ait été accepté par le marché agricole. En outre, il faudra donner aux agriculteurs la formation nécessaire pour pouvoir utiliser les graines sans les champs avoisinants, et établir des normes de tolérance acceptable de blé GM dans les expéditions de blé naturel (*Life Sciences Network*, 9 janvier; www.Monsanto.co.uk/news/ukshowibp.html?uid=6932).

18 Une étude réalisée à l'Iowa State University conclut que si les États-Unis autorisent l'utilisation du blé GM de Monsanto dans le pays, l'industrie américaine du blé pourrait perdre de 30 à 50 p. 100 de son commerce extérieur de blé de printemps. Plusieurs importateurs ont prévenu l'industrie américaine qu'ils traitent s'approvisionner ailleurs si les États-Unis permettaient la culture du blé GM (*Planet Ark*, 13 mars).

Le gouvernement britannique envisage de forcer les entreprises de biotechnologie à utiliser des codes ADN à barres pour marquer les produits contenant des organismes GM. En février, le National Institute of Agricultural Botany, de Cambridge (Royaume-Uni), s'est vu accorder un brevet relativement à une technique de détection de l'ADN modifié, laquelle permettrait aux responsables de la réglementation de retracer plus facilement les aliments GM ou de repérer les cultures qui ont été contaminées par des organismes transgéniques. La technique en question consisterait à ajouter à tous les organismes GM une même séquence spéciale d'ADN, peu importe de quelles autres manières ces organismes ont pu être modifiés. Ainsi, un simple et unique test d'ADN permettrait de déterminer si un produit est génétiquement modifié en vérifiant s'il contient de l'ADN intact. Étant donné qu'elle ne coderait aucune protéine, la séquence d'ADN ajoutée n'altérerait en rien les propriétés d'un végétal (*New Scientist*, 13 février). Parallèlement, en Chine, des scientifiques ont mis au point un dispositif de détection des

Au Canada, le 8 septembre 2003, le Conseil canadien de la distribution alimentaire et le Comité chargé d'élaborer une norme sur l'étiquetage volontaire des aliments issus ou non issus du génie génétique ont annoncé leur approbation consensuelle d'une norme volontaire. Le Comité, qui s'exprime au nom d'une population représentative de consommateurs, de producteurs, d'universitaires et de groupes d'intérêt général tels des gouvernements (par exemple six ministères fédéraux), travaille à l'élaboration de la norme depuis novembre 1999. Le Comité d'assurance du processus de l'Office des normes générales du Canada a remis une version de la nouvelle norme au Conseil canadien des normes afin de la faire approuver comme norme nationale.

Le gouvernement britannique envisage de forcer les entreprises de biotechnologie à utiliser des codes ADN à barres pour marquer les produits contenant des organismes GM. En février, le National Institute of Agricultural Botany, de Cambridge (Royaume-Uni), s'est vu accorder un brevet relativement à une technique de détection de l'ADN modifié, laquelle permettrait aux responsables de la réglementation de retracer plus facilement les aliments GM ou de repérer les cultures qui ont été contaminées par des organismes transgéniques. La technique en question consisterait à ajouter à tous les organismes GM une même séquence spéciale d'ADN, peu importe de quelles autres manières ces organismes ont pu être modifiés. Ainsi, un simple et unique test d'ADN permettrait de déterminer si un produit est génétiquement modifié en vérifiant s'il contient de l'ADN intact. Étant donné qu'elle ne coderait aucune protéine, la séquence d'ADN ajoutée n'altérerait en rien les propriétés d'un végétal (*New Scientist*, 13 février). Parallèlement, en Chine, des scientifiques ont mis au point un dispositif de détection des

Étiquetage

Av Royaume-Uni, la Royal Society signale que les cultures GM actuelles font courir des dangers très faibles à la santé humaine, mais que celles de l'avenir pourraient fort bien poser des défis accrus à la gestion des risques. Elle a aussi constaté que le problème le plus important causé par la génération actuelle de cultures GM tient à ses effets nuisibles possibles sur les espèces sauvages vivant sur les terres agricoles. Cette question est à l'étude au Royaume-Uni dans le cadre du projet Farm Scale Evaluations (www.gmsciencedebate.org.uk/background/pn210703.htm).

complète sur cette étude est affichée au site Web du Conseil à www.icsu.org.

plus d'importance et il faut établir des normes scientifiques, convenues à l'échelle internationale, afin de permettre le commerce des aliments et autres produits GM. La documentation par cas; et, finalement, les incidences des aliments GM sur le commerce prennent de plus en plus d'importance et il faut établir des normes scientifiques, convenues à l'échelle internationale, afin de permettre le commerce des aliments et autres produits GM. La documentation intervenir la participation du public, et que les évaluations de salubrité doivent se faire au cas par cas; et, finalement, les incidences des aliments GM sur le commerce prennent de plus en plus d'importance et il faut établir des normes scientifiques, convenues à l'échelle internationale, afin de permettre le commerce des aliments et autres produits GM. La documentation

risque de maladie et de mort par infection grave. Chez les femmes enceintes, la carence en

vitamine A cause la cécité crépusculaire et il est possible qu'elle accroisse le risque de mortalité maternelle (www.who.int/nut/vad.htm). Le Golden Rice Network, un organisme regroupant des chercheurs de l'Inde, de la Chine, de l'Indonésie, du Vietnam, du Bangladesh, des Philippines et de l'Afrique du Sud, effectue des recherches sur un riz jaune pâle appelé « riz doré » qui,

selon ses promoteurs, pourrait atténuer sensiblement ces problèmes. Une souche expérimentale de ce riz existe en laboratoire depuis 2000, mais les essais en champ sont retardés dans les pays membres du réseau à cause de la difficulté à obtenir l'approbation des organes de réglementation (www.nuffieldbioethics.org/).

La African Agricultural Technology Foundation, organisme sans but lucratif dont les bureaux se trouvent à Nairobi, au Kenya, cherche à répondre aux besoins des agriculteurs pauvres en ressources de l'Afrique subsaharienne. En remplissant sa mission qui consiste à promouvoir la sécurité alimentaire et à réduire la pauvreté, cette fondation acquiert des technologies auprès de leurs propriétaires, par le biais de licences libres de redevance ou d'entes, ainsi que le matériel et le savoir connexes afin que les agriculteurs africains puissent s'en servir. En outre, cette fondation conclut des partenariats avec des institutions en vue d'adapter la technologie agricole au contexte africain et met en œuvre d'autres initiatives visant à offrir des solutions technologiques possibles aux agriculteurs (www.aftchfound.org/).

Science

En juin 2003, le Conseil international des unions scientifiques faisait paraître un rapport présentant la synthèse de plus de 50 comptes rendus d'examen, publiés entre 2000 et 2003, dans lesquels les auteurs évaluaient les risques et les avantages de l'application de nouvelles découvertes génétiques à l'alimentation et à l'agriculture. Ces examens, commandés par des académies nationales de sciences, des gouvernements, des organismes internationaux et des groupes privés, et portant sur divers aspects de la génétique moderne, ont mobilisé une quantité considérable de compétences scientifiques de par le monde. La synthèse publiée par le Conseil présente, pour la première fois, une évaluation comparée des conclusions des scientifiques. L'étude se fonde sur cinq grandes questions : Qui a besoin des aliments GM? Les aliments GM sont-ils salubres? Les aliments GM sont-ils nuisibles pour l'environnement? La réglementation des aliments GM est-elle adéquate? Les aliments GM sont-ils nuisibles pour le commerce? Le rapport en vient aux conclusions très générales suivantes : il existe une demande mondiale d'aliments en plus grande quantité, moins coûteux et de meilleure qualité; les aliments GM vendus sur le marché aujourd'hui sont salubres; les effets des aliments GM sur l'environnement pourront être positifs ou négatifs et tout dépendra, en grande partie, de l'application génétique, du système agricole et du contexte de l'application; tous conviennent que les

Deux pays, le Brésil et les Philippines, ont approuvé pour la première fois la culture de certains végétaux GM en 2003. Fin septembre, juste avant la saison d'ensemencement, le Brésil approuvait officiellement le soja tolérant aux herbicides, et les Philippines ont semé environ 20 000 hectares de maïs hybrides Bt, des variétés spéciales produisant la même toxine que la bactérie *Bacillus thuringiensis* (Bt), qui les protège contre les parasites.

Partout dans le monde, l'aire d'ensemencement des quatre cultures GM commercialisées, à savoir le soja (61 p. 100 de la superficie mondiale totale), le maïs (23 p. 100), le coton (11 p. 100) et le colza canola (5 p. 100) a augmenté. La tolérance aux herbicides et la résistance aux insectes demeurent les caractéristiques les plus recherchées des cultures GM.

Selon les prévisions, les cultures GM devraient couvrir à peu près 100 millions d'hectares dans 25 pays ou plus d'ici 2005, et être adoptées de plus en plus par les petits exploitants agricoles des pays en développement. Tout indique que la valeur marchande mondiale des cultures GM, estimée entre 4,5 et 4,75 milliards de dollars américains en 2003, atteindra 5 milliards ou plus en 2005¹⁶.

Cultures GM dans les pays en développement

En 2003, au Royaume-Uni, le Nuffield Council on Bioethics a rendu public un rapport intitulé *The Use of Genetically Modified Crops in Developing Countries : A Follow-up Discussion Paper*, dans lequel il passe en revue les réalisations récentes en matière de science, de réglementation et de politique concernant le recours aux cultures GM dans les pays en développement. Le Conseil évalue aussi les possibilités offertes par la technologie pour rehausser l'efficacité de l'agriculture dans les conditions difficiles qui régissent souvent dans ces pays (www.nuffieldbioethics.org/).

L'une des études de cas mentionnées dans le rapport a trait au coton Bt qui est cultivé en Chine et en Afrique du Sud et qui, selon les observateurs, permet une lutte antiparasitaire plus efficace et plus sélective et une réduction de la quantité de pesticide à appliquer, atténue la dégradation de l'environnement, est meilleur pour la santé des ouvriers agricoles et accroît les profits des exploitants.

La carence en vitamine A est un problème de santé publique dans 118 pays, surtout en Afrique et en Asie du Sud-Est. Elle est la cause d'une cécité évitable chez les enfants et augmente le

¹⁶ La valeur marchande des cultures transgéniques mondiales est basée sur le prix de vente des graines transgéniques, auquel on ajoute ensuite les droits de technologie applicables.

Le Territoire de la capitale de l'Australie a aligné sa législation sur celle du pays tout entier en interdisant le clonage et en réglementant la recherche faisant intervenir des embryons humains en trop (*Australian Broadcasting Corporation*, 27 novembre). Au Canada, la Chambre des communes a approuvé, en octobre, une mesure législative interdisant le clonage humain et réglementant la recherche sur les cellules souches (projet de loi C-13). Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie doit tenir des audiences sur le projet de loi au cours de la prochaine session parlementaire, qui s'ouvre en février 2004 (*The Ottawa Citizen*, 15 octobre). En Israël, le gouvernement a accordé une subvention de 15 à 20 millions de dollars à un consortium israélien de thérapie par les cellules souches afin de coordonner les travaux des entreprises, des scientifiques et des centres hospitaliers de recherche locaux qui élaborent des technologies pour la thérapie par les cellules souches (www.worldhealth.net/p/416/4629.html).

2.3 Biotechnologie agricole

Accroissement des terres en cultures GM dans le monde¹⁴

La superficie des cultures GM dans le monde entier a augmenté de plus de 10 p. 100 pour la septième année de suite, pour atteindre un total estimatif de 67,7 millions d'hectares en 2003¹⁵, ce qui veut dire 40 fois plus qu'en 1996. Il faut souligner qu'une part grandissante de cet accroissement (30 p. 100) a lieu dans des pays en développement.

En 2003, 7 millions d'agriculteurs ont fait pousser des cultures GM dans 18 pays répartis sur les cinq continents, mais 99 p. 100 de la superficie totale des cultures GM sont le fait de seulement six pays, à savoir les États-Unis (63 p. 100 du total), l'Argentine (21 p. 100), le Canada (6 p. 100), le Brésil (4 p. 100), la Chine (4 p. 100) et l'Afrique du Sud (1 p. 100). Au Canada, de 2002 à 2003, la superficie des cultures GM a augmenté de 26 p. 100 pour se chiffrer à 4,4 millions d'hectares de colza canola, de maïs et de soja GM. C'est en Chine et en Afrique du Sud que les cultures GM ont le plus augmenté en superficie (33 p. 100) pendant la même période.

- 14 Les statistiques comprises dans la présente section sont tirées de C. James, « Preview: Global Status of Commercialized Transgenic Crops », *ISAAA Briefs*, vol. 30, International Service for the Acquisition of Agri-biotechnology Applications, Ithaca, N.Y., 2003.
- 15 Ce chiffre inclut une estimation prudente et provisoire de 3 millions d'hectares de soja GM au Brésil (l'estimation finale pourrait se révéler beaucoup plus élevée). Sans la superficie des cultures GM au Brésil, l'augmentation est de 10 p. 100.

Politiques relatives au clonage destinée à la procréation humaine et à des fins thérapeutiques.

La crainte la plus répandue concernant le clonage animal est la possibilité qu'il mène un jour au clonage humain. L'opposition au clonage humain est presque universelle, mais le consensus est beaucoup moins complet quant à l'opposition au clonage thérapeutique.

En décembre, l'Assemblée générale des Nations Unies a convenu de retarder d'un an les délibérations devant mener à un traité mondial contre le clonage. La presque totalité des 191 États membres favorisent l'interdiction du clonage humain de procréation, mais les États-Unis, le Costa Rica et une cinquantaine d'autres pays, à peu près tous en développement, veulent voir interdire toute forme de clonage qui utilise des embryons humains, y compris le clonage à des fins thérapeutiques. La Grande-Bretagne, la Russie, la Chine, le Japon, la Belgique, la France et l'Allemagne appuient l'interdiction du clonage de bébés, mais veulent que chaque pays garde le droit de décider lui-même de permettre ou d'interdire le clonage humain à des fins de recherche et d'expérimentation médicale. Le délai d'un an veut dire que la question sera à l'ordre du jour de la prochaine session de l'Assemblée générale, qui s'ouvrira en septembre 2004 (*The Montreal Gazette*, 15 décembre; *Associated Press*, 9 décembre).

L'Union européenne est restée divisée, en 2003, sur la question du clonage à des fins thérapeutiques. Le Royaume-Uni a levé son interdiction de la recherche sur les cellules souches à l'aide d'embryons humains, y compris les embryons produits par clonage. L'Allemagne et l'Autriche maintiennent l'interdiction alors que d'autres pays de l'Union européenne n'ont tout simplement aucune réglementation en la matière. En 2003, le Parlement européen a voté en faveur du financement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires; ce vote pourrait forcer les pays qui interdisent ce genre de recherche à revenir sur leur décision (*United Press International*, 25 novembre).

Aux États-Unis, la Chambre des représentants a approuvé un projet de loi interdisant toute forme de clonage humain, y compris à des fins thérapeutiques, ainsi que l'importation de thérapies médicales issues du clonage (*New York Times*, 28 février). En France, l'Assemblée nationale a donné son appui à un projet de loi qui fait du clonage humain de procréation un crime contre l'humanité et qui interdit le clonage à des fins thérapeutiques ainsi que d'autres techniques essentielles à la recherche sur les embryons (*Reuters*, 11 décembre). Dans les deux pays, les projets de loi devront être approuvés par d'autres entités gouvernementales avant de prendre force de loi.

Biotechnologie et bioterrorisme

- Les vaches Trans Ova, créées à partir de gènes humains, clonées, puis injectées d'agents biologiques tels que l'anthrax, la variole et le botulisme, sont à l'avant-garde des travaux entrepris par les Américains pour se défendre contre des attaques bioterroristes possibles. Les chercheurs espèrent que ces vaches produiront éventuellement des anticorps humains pouvant être administrés comme antidote à la suite d'une attaque biologique (*Chicago Tribune*, 26 août; *CBC News*, 12 septembre).
- En Irlande du Nord, des chercheurs ont trouvé des techniques beaucoup plus rapides d'analyse des empreintes génétiques d'organismes qui pour-rument servir à crimes bioterroristes (*Yahoo News*, 10 mars).

13 décembre, *Edmonton Journal*, 11 décembre). D'autres scientifiques ont réussi à cloner un pourcentage minuscule modifié de façon à rendre inactifs les gènes causés du rejet immunitaire immédiat, une intervention qui pourrait aider un jour lors des greffes d'organes de porc dans des humains (*New Scientist*, 13 janvier).

Dolly, le premier mammifère créé par clonage, a été euthanasiée en février 2003, à l'âge de six ans, à la suite d'une infection pulmonaire. Selon un communiqué du Roslin Institute, où Dolly est née, cette infection n'est pas rare chez les ovins âgés (quatre à cinq ans) et rien n'indique que le clonage soit pour quelque chose, mais la mort relativement précoce de la brebis a relancé le débat dans les médias quant à la possibilité du vieillissement précoce des animaux clonés

(www.roslin.ac.uk/CNWS/Science/2003/02/14/26265-00.html).

Le clonage animal avance rapidement, mais il reste bien des obstacles à franchir, dont le fait que peu d'embryons survivent au processus de clonage et qu'un grand nombre des survivants qui naissent sont difformes, anormalement gros (un risque commun à tous les cas de fertilisation *in vitro*) et/ou ont d'autres problèmes physiologiques.

Le clonage d'animaux soulève aussi des questions importantes sur le plan de la politique et de la réglementation. Bien des pays sont aux prises avec des problèmes de ce genre, par exemple celui de la salubrité des produits alimentaires tirés d'animaux clonés. En 2003, aux États-Unis, la FDA a conclu provisoirement que le lait et la viande d'animaux clonés pouvaient être consommés sans danger et que les produits alimentaires provenant d'animaux clonés ne devraient pas porter une étiquette explicite à cet effet, du moins tant que ces produits sont considérés aussi sains que des aliments conventionnels¹³ (*Planet Ark*, 26 juin). La FDA recevra les commentaires du public au sujet de la réglementation du clonage, y compris de l'étiquetage des animaux clonés, au printemps 2004.

13 Tout indique que les États-Unis pourraient permettre dès 2004 la commercialisation de produits alimentaires provenant d'animaux clonés.

entièrement au stade de la recherche exploratoire. Pour l'heure, les cellules souches hématoopoïétique de la moelle osseuse sont les seules qui servent couramment à des fins thérapeutiques. Toutefois, de nouvelles découvertes sont signalées presque toutes les semaines et les scientifiques continuent d'étudier des points importants, par exemple les similarités et les différences entre les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes afin de voir comment celles-ci pourraient être utilisées le plus avantageusement.

L'encadré (à côté) montre certaines recherches qui ont eu cours en 2003 dans des laboratoires et lors d'essais cliniques, un peu partout dans le monde, et il permet aussi de jeter un coup d'œil sur ce que l'avenir pourrait nous réserver.

Recherche sur le clonage. En 2003, quelques espèces se sont ajoutées à la liste des clonages réussis, dont une mule, un cheval et un banteng. Ce dernier, un boeuf sauvage du Sud-Est asiatique, une espèce en péril, a été cloné à partir d'un spécimen congelé tiré d'une bête morte il y a 20 ans. Le cheval est le dernier des principaux animaux d'élevage à être cloné. Certains experts

voient là un signe que le clonage passe rapidement du stade du « phénomène possible » à celui d'une « opération courante », ce qui donne encore plus d'urgence au besoin d'aborder les enjeux d'éthique (*Boston Globe*, 8 août).

À titre d'exemple, en 2003, de nouveaux doutes ont surgi au sujet de la santé des animaux clonés lorsque des porcs clonés à partir d'animaux adultes sont morts d'une crise cardiaque avant l'âge de six mois (*Animal News Center, Lab News*, 9 septembre).

Bien que le clonage de quelques types de mammifères ait réussi, des centaines de tentatives de clonage des singes ont échoué. Les scientifiques en sont venus à se demander si l'impossibilité de cloner des primates ne viendrait pas de la constitution biologique de leurs œufs, en ce que la première division cellulaire sépare le matériel génétique en deux parts inégales (*BBC News*, 10 avril).

En grande partie, les travaux effectués pour essayer de cloner des animaux transgéniques ont pour objet d'améliorer la santé humaine. À titre d'exemple, en 2003, des chercheurs sud-coréens ont annoncé qu'ils avaient modifié génétiquement des vaches afin de leur donner une résistance à la maladie, et ils ont exhibé quatre veaux clonés qu'ils croyaient capables de résister à la maladie de la vache folle. Ces quatre veaux et d'autres à naître bientôt seront gardés sous surveillance pendant trois à cinq ans dans un établissement d'essai, au Japon, puisque les symptômes de la maladie de la vache folle se déclarent seulement chez le bétail adulte (*United Press*,

Exemples de réalisations en recherche sur les cellules souches en 2003

- Découverte d'un gène « maître » qui se charge presque à lui seul de donner son identité à une cellule souches embryonnaires. (*Science*, 13 décembre)
- Reconnaissance de cellules souches mutantes qui sont peut-être à l'origine de certains cancers. (*Science*, 5 septembre).
- Mise au point d'un nouveau système pour produire des cellules souches sans avoir à créer un embryon. (*Science*, 11 septembre)
- Transformation de cellules souches embryonnaires de souris en cellules souches humaines. (*Wall Street Journal*, 17 septembre) et, dans le cadre d'une autre étude, en cellules d'œuf. (*Associated Press*, 11 décembre).
- Restauration de la sensibilité de patients paralysés, en prélevant des cellules souches dans leur sang et en les réinsérant ensuite dans leur corps. (*Lancet*, 11 septembre)
- Suppression d'un gène pathologique dans les cellules souches d'animaux de laboratoire, ce qui pourrait mener à la possibilité de créer des lignées cellulaires exemptes des gènes qui causent la réaction immunitaire. (*Research*, 13 décembre)
- Création d'un os ayant forme de mâchoire humaine à partir de cellules souches provenant de la moelle osseuse de rats. (*Journal of Dental Research*, 13 décembre)

Un échantillon des découvertes
et autres progrès en génétique
réalisés en 2003

- Découverte d'un gène qui cause la propagation du cancer dans l'organisme (BBC News, mars).
- Découverte d'un gène nouveau, le DEP1, qui cause la dépression et agit sur une voie qui n'avait jamais encore été associée à la dépression (Biospace News, 4 février).

- Détermination du gène producteur d'huile dans le colza canola, ce qui pourrait aider à accroître la production d'huile à partir des graines de la plante, et à répondre ainsi à la demande du marché (University of Lehigh, <http://stoffwebunleish.com>).

- Constatation du fait que, dans neuf prélèvements sur dix de tissus de cancer de l'ovaire, le gène OPGML ne fonctionne pas normalement (BBC News, 23 juin).

- Determination d'un ensemble de mutations génétiques qui causent la perte progressive de l'audition (*The* vol. 73, n° 5, novembre 2003).

- réagissent au traitement différemment des personnes atteintes d'autres types de diabète, ce qui signale un

tech.org; Newsroom, 29 aout; The Guardian, 29 aout; Science, 29 aout).

Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd.

à trouver des éléments de solution à ce dernier problème, notamment en recourant à des liposomes recouverts de polyéthylène glycol (PEG) pour introduire des gènes dans le cerveau. Ce procédé est un progrès important puisque les vecteurs viraux sont trop gros pour pouvoir franchir la barrière hémato-encéphalique (New Scientist, 20 mars).

En 2003, les scientifiques ont continué leur recherche d'autres moyens d'intervention génétique, par exemple par la technique de l'interférence au niveau de l'ARN, laquelle consiste à « débrancher » des gènes existants plutôt que d'en insérer de nouveaux (*New Scientist*, 13 mars). La thérapie génique a subi un dur coup en 2003 après la mort par leucémie de deux jeunes Français qui avaient reçu la thérapie génique contre l'X-DICS¹⁰, cette maladie dont les victimes doivent littéralement vivre dans une bulle de plastique pour éviter l'infection. En janvier 2003, les États-Unis et la France ont cessé leurs essais de thérapie génique tant qu'un examen d'urgence sur la question n'aura pas été complété¹¹. En mars, à la recommandation d'une commission consultative de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, à peu près tous les essais ont reçu à nouveau le feu vert, sauf trois qui étaient semblables aux expériences tentées en France et auxquels a été imposé un délai de deux ans (*Science*, 7 mars)¹².

2.2 Cellules souches, thérapie génique et clonage

Recherche sur les cellules souches. La recherche sur les cellules souches s'est poursuivie à un rythme impressionnant en 2003. Cependant, il faut admettre que leurs rares usages thérapeutiques, à savoir leur implantation directe en vue de cultiver des tissus de remplacement, ou encore leur utilisation pour déterminer la présence de drogues ou de toxines, restent encore presque

- 10 Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (X-DICS) est un trouble immunitaire causé par des mutations qui se produisent dans le gène IL2RG lié à l'X.
- 11 Au Royaume-Uni, le Gene Therapy Advisory Committee n'a pas suspendu ses essais relatifs à l'X-DICS puisque aucun des patients touchés n'a montré de signes de leucémie et que la conception du vecteur était différente de celle du vecteur utilisé en France (*New Scientist*, 15 janvier).
- 12 Des tests ultérieurs administrés aux deux garçons français ont montré que l'ADN avait été inséré à l'intérieur ou tout près d'un gène promoteur du cancer, appelé LMO-2. L'hypothèse envisagée est celle selon laquelle les deux garçons, étant les plus jeunes sujets de l'expérience, n'avaient peut-être pas des cellules souches assez matures pour le traitement en question (*Miami Herald*, 4 mai).

Incidences de la génomique sur la santé humaine. Les travaux se sont poursuivis en 2003 afin de faire progresser le recours à la génomique et à la protéomique pour prévenir, étudier et diagnostiquer des maladies, prévoir les réactions aux traitements et mettre au point de nouvelles pharmacothérapies. Cependant, même si les médias font état de progrès remarquables, ce champ de recherche demeure en grande partie exploratoire quant à ses incidences sur la santé humaine.

En 2003, l'Italie a annoncé qu'elle commencerait bientôt la mise à l'essai, sur des sujets humains, des premiers vaccins issus de végétaux GM. Des vaccins contre la tuberculose et la diarrhée ont été tirés, respectivement, de tomates et de pommes de terres GM (Agenzia Nazionale Stampa Associata, 21 novembre, en anglais).

Les tests génétiques, même s'ils représentent un domaine à développer rapidement, demeurent une application scientifique incertaine car ils ne permettent pas de prévoir, avec quelque certitude que ce soit, que telle ou telle maladie fera son apparition chez une personne. Des progrès récents rendent possible l'administration de ces tests à domicile, par le patient lui-même, à l'aide de nécessaires en vente directe dans le commerce. En 2003, au Royaume-Uni, la Human Genetics Commission a recommandé que la vente de tels tests soit réglementée par des mesures législatives semblables à celles qui régissent les médicaments conventionnels. Certains tests deviendraient ainsi obligatoirement l'objet d'une ordonnance et d'une gestion de la part des médecins, alors que d'autres, par exemple ceux liés à la généalogie, pourraient être réglementés moins rigoureusement⁸ (BioMedNet, 5 février).

La thérapie génique, c'est-à-dire le recours aux gènes eux-mêmes pour traiter ou prévenir la maladie, en est toujours au stade expérimental. Parmi les problèmes qui restent à régler, mentionnons la nature éphémère de la thérapie génique, la réponse immunitaire du corps, le fait que de nombreuses maladies viennent de plusieurs gènes et non pas d'un seul, et la nécessité de trouver des moyens sûrs et efficaces d'insérer des gènes dans un endroit cible⁹. On commence

- 8 Certains intervenants ont dit craindre que la prestation des tests génétiques n'impose un fardeau trop lourd au régime national de soins de santé du pays, surtout à cause du nombre insuffisant de professionnels de la santé dotés des compétences voulues en cette matière. Il y aura donc peut-être un délai, mais, dans l'ensemble, tous sont d'avis que les tests génétiques doivent relever de professionnels (BioMedNet, 5 février).
- 9 Les vecteurs viraux, qui sont le plus couramment utilisés dans les études sur la thérapie génique, sont à la source de problèmes potentiels pour le patient : toxicité, réactions immunitaires, contrôle des gènes, ciblage, et crainte que le vecteur viral ne recouvre sa capacité de causer la maladie.



Le Canada participe à une initiative internationale de 53 millions de dollars américains visant à déterminer et à rendre publique la séquence d'ADN du génome de la vache, une réalisation qui pourrait mener à la création de vaches qui résistent mieux à la maladie, donnent une viande plus goûteuse et plus maigre, produisent plus de lait et, peut-être, laissent échapper moins de méthane. Cette recherche pourrait aussi être avantageuse pour la santé humaine en rehaussant la salubrité des aliments (*Calgary Herald*, 21 août).



Une étude réalisée en 2003 a permis de constater que 99,4 p. 100 des siles d'ADN les plus vitaux sont identiques chez les humains et les chimpanzés. Cette découverte laisse penser que les chimpanzés et les humains appartiennent non seulement à la même famille taxonomique mais aussi au même genre. (New Scientist, 24 mai)

Génomique animale. L'achèvement d'une version provisoire du génome du chimpanzé est l'une des grandes réalisations de 2003. Étant donné que les chimpanzés ne meurent pas des mêmes maladies que les humains, par exemple ils ne contractent pas le VIH ni le paludisme, les chercheurs espèrent que les renseignements trouvés mèneront à de nouvelles méthodes de lutte contre les maladies humaines. Ces recherches devraient permettre aussi de mieux comprendre les différences entre les chimpanzés et les humains et, par là, « l'essence de l'humain » (*Los Angeles Times*, 11 décembre; *National Post*, 12 décembre).

Génomique végétale. Ce domaine a continué de se développer rapidement. Génome Canada a parrainé plusieurs projets de recherche, dont l'un a pour but d'en arriver à mieux comprendre les gènes en cause dans le développement et la composition des graines de colza canola, afin d'améliorer éventuellement les variétés existantes du végétal ou d'en créer de nouvelles. Un autre projet étudie les fonctions de certains gènes de la pomme de terre, surtout ceux qui sont liés à la résistance aux maladies et ceux propres à faciliter le traitement commercial du tubercule. Une troisième initiative cherche à mieux comprendre comment les gènes contrôlent le mûrissement des petits fruits dans différents milieux de croissance, afin que les viticulteurs puissent raffiner la gestion des vignobles et créer de nouvelles variétés de raisin. La réussite de ces projets entraînerait des avantages économiques importants pour le secteur de l'agriculture au Canada.

trois prochaines années. L'objectif de HapMap est de cartographier la configuration des séquences d'ADN que tous les humains ont en commun et de juxtaposer ces configurations à la séquence génomique de référence établie par le projet du génome humain. Il en résultera un outil qui permettra aux chercheurs de travailler avec plus d'efficacité afin de trouver les gènes en cause dans des maladies diverses et complexes. Mme Bartha Maria Knoppers, professeure à l'Université de Montréal, supervisera l'étude des aspects éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux du projet (<http://www.genomecanada.ca/select.asp>).

Les 11 et 12 septembre, il s'est tenu un symposium sur l'évaluation des technologies de la santé en génétique et dans l'élaboration de la politique officielle au Canada : vers un développement viable. Le groupe de travail fédéral-provincial-territorial de coordination en matière de génomique et de santé avait préparé pour l'occasion un document d'information intitulé *What Health Policy Needs from Health Technology Assessment in the Area of Genetic Technologies*.

En octobre, la Human Proteome Organization a annoncé l'implantation de son siège social international à Montréal et l'élection de John M. Bergeron, professeur et directeur du département d'anatomie et de biologie cellulaire à la faculté de médecine de l'Université McGill, comme nouveau président. M. Bergeron est aussi directeur du Réseau protéomique de Montréal, une initiative conjointe de Génome Québec et Génome Canada

(<http://www.genomecanada.ca/select.asp>).

Le ministère de l'énergie des États-Unis a accordé une subvention de 9 millions de dollars américains sur trois ans à l'Institute for Biological Energy Alternatives dont le directeur est Craig Venter, un pionnier de la génomique, afin que l'entreprise puisse donner de l'expansion à son projet de séquençage de l'ADN de chacun des microbes contenus dans la mer des Sargasses. (www.nature.com/nsu/030428/030428-8.html)

Aux États-Unis, le National Human Genome Research Institute a fait paraître un article important sur une vision d'avenir pour la recherche en génomique intitulé « A Vision for the Future of Genomics Research » (www.nhgrl.nih.gov/11006873). Il a lancé un projet pilote de 36 millions de dollars américains en vue d'étudier 1 p. 100 du génome humain pour accumuler des connaissances sur la façon de déterminer la fonction de certains gènes (San Jose *Business Journal*, 20 octobre).

2 RÉALISATIONS RÉCENTES EN BIOTECHNOLOGIE

La présente section résume brièvement certaines des principales réalisations qui se sont produites en biotechnologie pendant la période couverte par le Rapport annuel et qui ont une pertinence particulière pour le travail du CCCB ou pourraient influencer sur les activités futures du Comité.

2.1 Génomique, protéomique et domaines connexes

L'année 2003 marquait le 50^e anniversaire de la découverte de la structure à double hélice qui caractérise l'ADN. Cette découverte, peut-être la plus importante de toute l'histoire de la biologie, a mené à une nouvelle discipline scientifique, la biologie moléculaire, et posé les bases du génie génétique moderne. Un autre tournant majeur, peut-être tout aussi important, est arrivé près d'un demi-siècle plus tard avec le séquençage du génome humain, une opération qui a ouvert d'immenses possibilités dans des secteurs comme l'agriculture, l'énergie et, surtout, la santé et les soins de santé.

Le Canada est déterminé à être un chef de file mondial en génomique et en protéomique. Le 18 février 2003, le gouvernement fédéral accordait à Génome Canada une subvention supplémentaire de 75 millions de dollars à investir dans des projets de grande envergure en génomique et en protéomique dans le domaine de la santé. À la fin de l'année, l'organisme avait reçu 375 millions en fonds de l'État, une somme qui sera plus que doublée par des fonds provenant d'autres sources.

Génomique et protéomique humaines. Le Consortium Canada-Royaume-Uni de génomique structurale, formé en 2003 sous la direction de l'université de Toronto, a pour objet de cartographier la structure de 350 protéines humaines reliées à la santé. Cette initiative de trois ans puisera dans les vastes ressources du projet du génome humain pour explorer la structure et la fonction des protéines et produire des renseignements sur leur rôle dans la santé et la maladie. Le Consortium est financé par des organismes d'État canadiens et par des multinationales du secteur privé comme le Wellcome Trust et la GlaxoSmithKline. Les structures protéiques cartographiées seront immédiatement stockées dans des bases de données qui seront mises gratuitement à la disposition des chercheurs (*Science*, numéro d'avril 2003).

Le Canada appartient aussi au consortium international HapMap qui a entamé sa première année d'exploitation en 2003 et annoncé en décembre ses objectifs et ses méthodes pour les

Le remaniement s'est effectué à partir d'un examen intégral et intensif par un comité exploratoire qui avait été créé afin de diriger ces travaux. Ce comité exploratoire a précisé les objectifs, les effets et les résultats du projet et a évalué l'utilité de l'outil ainsi que son potentiel de développement. Il a aussi produit un rapport détaillé sur les tâches accomplies dans le contexte du projet pilote, depuis son lancement en 2002 jusqu'au 31 mai 2003⁷. En novembre 2003, le CCCB a présenté l'outil de dialogue devant une soixantaine de fonctionnaires des ministères composant le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie et de représentants du Bureau du Conseil privé. L'accueil a été favorable. La prochaine étape, soit la tenue d'une séance d'orientation destinée à des intervenants aux intérêts multiples, devrait avoir lieu les 17 et 18 mars 2004.

Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé. En 2002, le CCCB a formulé le thème déterminant de l'élaboration de son programme : la biotechnologie et la société canadienne. Ce dernier fait suite à une déclaration faite par le CCCB, sur la « Transformation nécessaire des institutions » relativement à la biotechnologie, à l'occasion du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, en novembre 2002. Dans le contexte de ce nouveau thème, le Comité s'est lancé dans un examen en continu des institutions canadiennes, gouvernementales et autres, afin d'estimer de quelle manière il serait possible de les transformer pour que les Canadiens tirent pleinement parti des bienfaits de la biotechnologie tout en gérant les risques et relevant les défis dans trois champs d'étude, à savoir la santé, l'économie et l'environnement.

Le Comité a ensuite arrêté son choix sur un projet appelé « Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé » comme premier point de convergence de ses activités. Ce projet a comme but de donner des conseils stratégiques aux gouvernements sur les meilleurs moyens à prendre pour se préparer et faire face aux incidences des innovations biotechnologiques dans le domaine de la santé. La biotechnologie pourrait, avec le temps, avoir des incidences profondes sur la prévention de la maladie, les soins médicaux et la santé publique. En outre, il ne faut pas oublier que la santé est le plus grand secteur de l'économie canadienne du savoir, qu'elle emploie des milliers de Canadiens et que sa valeur annuelle est estimée à plus de 100 milliards de dollars.

Pendant toute l'année 2003, le CCCB a organisé des ateliers, commandé des recherches, consulté des ministères et d'autres organismes, présenté des exposés à des hauts fonctionnaires de l'État et élaboré un programme d'exposition axé sur les séminaires et les conférences sur la santé. Si tout se passe comme prévu, les résultats du projet du CCCB sur la Biotechnologie et l'innovation dans le domaine de la santé seront présentés aux ministres au printemps 2004.

⁷ Le rapport *Elaboration d'un outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux (AGMHA) au Canada*, remis au CCCB en juin 2003, faisait état des progrès accomplis et des leçons apprises jusqu'alors et recommandait la poursuite du projet.



6 L'outil de dialogue permet à des interlocuteurs de débattre les incidences possibles d'aliments et procédés GM, pris un à un, par le biais de cinq grandes catégories de préoccupations, à savoir la santé, l'environnement, les considérations sociales, l'éthique et les considérations d'envergure sociale. Les participants peuvent discuter, échanger des renseignements et des points de vue, planifier le déroulement de leur dialogue et classer l'objet du débat sur une courbe allant de « entièrement acceptable » à « inacceptable quelles que soient les circonstances ». Bien que conçu en vue d'un dialogue sur les aliments GM destinés aux humains et aux animaux, l'outil pourrait aussi être utile dans d'autres domaines.

Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux. Ce projet avait pour but, au départ, de formuler et de mettre à l'essai un outil (« Cadre d'acceptabilité ») devant servir à encadrer un débat constructif sur les questions épineuses soulevées par la biotechnologie agricole. Cet outil a finalement été remanié et appelé « Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux⁶ ».

1.3 Projets spéciaux

Le président et les membres du CCCB ont également participé à titre personnel à diverses manifestations et activités sur des thèmes d'intérêt public liés à la biotechnologie.

intéressés par le gestionnaire LiSiServe du CCCB. le gouvernement sur la biotechnologie, et aussi parmi les autres délégués et exposants américains qui voulaient s'informer au sujet de la formule adoptée au Canada pour conseiller du 23 au 26 octobre. Le stand a attiré de nombreux visiteurs, surtout parmi les participants Bioethics and Humanities et de la Société canadienne de bioéthique, qui s'est tenue à Montréal Le CCCB a tenu un stand d'exposition à la première réunion conjointe de l'American Society of Health Services Research for Genetic Diseases, le 3 octobre.

tion dans le domaine de la santé : Les impératifs de la politique officielle », lors de l'atelier Mme Marnie McCall, du Secréariat, a présenté un exposé intitulé « Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé : Les impératifs de la politique officielle », lors de l'atelier de cette conférence.

la biotechnologie, venus de 52 pays, s'étaient alors réunis pour marquer le 10^e anniversaire en juin, au sein de la délégation canadienne. Quelque 16 000 chefs de file de l'industrie de part à la conférence BIO 2003 (Biotechnology Industry Organization) à Washington, D.C., Des membres du CCCB et du personnel du Secréariat canadien de la biotechnologie ont pris

Le thème de son exposé était « Biotechnology : Balancing Scientific and Social Ingenuity ». Le Dr Naimark a pris la parole lors du dîner-gala annuel de l'organisme Partners in Research. Innover un avenir ».

Le Dr Naimark a présenté le discours-programme au colloque Les Amis des IRCS (Instituts de recherche en santé du Canada), le 14 mai. Le thème de son exposé était « La biotechnologie :

Extension. Dans l'exercice de son mandat, dont l'une des fonctions est de sensibiliser les

citoyens à la biotechnologie et à ses activités, le CCCB s'est doté d'un nouveau stand d'exposition et participera désormais à 15 salons professionnels partout au pays. Le programme d'extension du Comité porte aussi ses efforts sur les hauts fonctionnaires de l'État et les membres du Parlement, particulièrement depuis les changements survenus à la tête du parti au pouvoir. Le CCCB leur a notamment remis un document intitulé *La biotechnologie dans la société canadienne* afin de leur donner un aperçu des enjeux importants liés à la biotechnologie.

Forums et conférences. Le CCCB et quelques-uns de ses partenaires⁵ ont été les hôtes du Symposium G3LS qui s'est tenu les 6, 7 et 8 février à Montréal et a réuni plus de 200 spécialistes en philosophie, droit, anthropologie, sociologie, génétique et autres disciplines associées aux sciences et à l'élaboration des politiques. Les exposés et débats ont couvert toute une gamme d'enjeux éthiques, environnementaux, économiques, sociaux et juridiques découlant de la génomique et de la protéomique. Des membres du CCCB étaient présents au symposium, notamment à titre de co-président (Timothy Caulfield), de membre de groupe de discussion (Bartha Maria Knoppers) et de délégué (Denny Warner). Le CCCB a également parrainé la préparation et la présentation de quatre exposés sur la protection des renseignements génétiques et les biobanques.

Le Dr Naimark a présenté le discours-programme de la conférence Insight sur les brevets en génétique, qui a eu lieu à Ottawa le 10 février. Il a parlé du projet du CCCB sur la propriété intellectuelle et de certains des principaux défis auxquels se heurtera le brevetage des gènes. Mme Alton Mackey a pris part à la réunion du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, à Yokohama (Japon), du 11 au 14 mars, à titre de représentante du CCCB au sein de la délégation canadienne. Elle a aussi assisté à la 31^e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, à Ottawa, du 28 avril au 2 mai.

Mme Alton Mackey a participé également à l'atelier Scénario 2025 organisé par le Conseil national de recherches du Canada, à Ottawa, les 19 et 20 mars.

Mme Alton Mackey a comparu devant le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé, en mars et en mai, afin de présenter la position du CCCB sur l'étiquetage des aliments GM et d'expliquer où en était le travail de formulation d'une norme d'étiquetage volontaire. Le texte de son exposé est affiché au site Web du Comité.

5 Génomique Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines et en génie, le Conseil national de recherches du Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines et Santé Canada.

sont en voie d'édifier ou de planifier de telles biobanques. Quatre rapports³ commandés par le CCCB au sujet de la vie privée et des biobanques ont été présentés lors du Symposium GELS de Génome Canada en février. En octobre, un haut fonctionnaire du ministère de la Justice a assisté à une réunion du CCCB afin de parler des activités du Groupe de travail interministériel sur l'information génétique et la vie privée et de demander aux membres de l'assemblée des commentaires sur diverses options possibles, de compétence fédérale, qui pourraient servir à établir et à maintenir un équilibre entre, d'une part, la protection de la vie privée et, d'autre part, les besoins de la recherche et de la santé.

Intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle. Ce projet a comme objectif de faciliter l'intégration des dimensions sociale et éthique de la biotechnologie aux processus décisionnels et administratifs propres à la politique officielle. En 2003, le CCCB publié un résumé des commentaires reçus en réaction à sa déclaration de valeurs et de principes, intitulée *Intégration des valeurs et des principes d'éthique à la biotechnologie : L'expérience du CCCB*.

Communication et extension

Communications. Accessible depuis le 31 mars 2003, le site Web amélioré du CCCB est muni de caractéristiques et de fonctions nouvelles qui rehausseront la communication à l'externe et à l'interne. Pour améliorer la communication à l'externe, le site a maintenant un gestionnaire ListServe, qui permet aux particuliers et aux organismes d'enregistrer leur adresse courriel afin d'être prévenus d'activités futures du CCCB, et un portail vers le service CNW Québec, qui permet aux utilisateurs de recevoir automatiquement les communiqués et les documents d'information du Comité⁴. Les documents de l'exercice 2002-2003 affichés au site Web sont maintenant plus faciles d'accès, car ils sont disponibles en format texte, en HTML et en PDF. Le site Web offre également des liens vers certains rapports émanant d'autres organismes. Par ailleurs, dans le but de rehausser la communication à l'interne, le CCCB offre maintenant à ses membres une section où ceux-ci peuvent trouver les procès-verbaux des réunions, commenter les documents à l'état d'ébauche, recevoir de l'aide administrative et participer à un forum de discussion.

3 Il s'agit des rapports suivants : Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal, *Approches nationales en matière de banques de données génétiques sur la population, Michael Yeo, Vers un régime intégré de protection des données personnelles destinées à la recherche et stockées dans les biobanques*, Edna F. Einsiedel, *À qui sont ces gènes? Sont-ils protégés? Bien protégés? L'opinion du public et de spécialistes concernant les biobanques*, et Patricia Kossel, *Biobanques, recherche et protection de la vie privée : Aperçu de la législation canadienne*.

4 Les lecteurs du Rapport annuel sont invités à s'inscrire à ce service en passant par le site Web du CCCB à www.bac-ccb.ca.

aux soins de santé et la pérennité du système de soins de santé, et la disponibilité d'une main-d'œuvre hautement qualifiée. L'annexe A contient le texte complet du mémoire consultatif. Le CCCB attend avec impatience la réponse du gouvernement à son rapport *Brevétabilité des formes de vie supérieures*.

Aliments génétiquement modifiés. Après la parution en 2002 de son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, le CCCB a continué de s'intéresser activement aux enjeux entourant ces aliments non conventionnels. Il a eu des entretiens avec les parties intéressées à ces questions, afin de débattre et d'expliquer les recommandations

formulées dans le rapport. Il a suivi de près l'évolution des faits pertinents à l'échelle nationale et internationale, surtout en ce qui touche l'étiquetage, et a surveillé l'opinion publique et par-
tainé des études approfondies et des recherches de fond. En juin, le directeur exécutif du secré-
tariat du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente a pris part à une réunion
du CCCB afin d'expliquer le mandat et le travail de son comité et d'inviter les membres du
CCCB à commenter les questions de réglementation, surtout celles ayant trait à la biotechnologie.
En octobre, un représentant d'Agriculture et Agroalimentaire Canada a assisté à la réunion du
CCCB en vue de décrire la mise en œuvre du programme d'adoption responsable de nouveaux
produits agricoles (Responsable Introduction of New Agricultural Products) et d'entendre les
commentaires de l'assemblée. Le CCCB attend avec impatience de recevoir la réaction gou-
vernementale à son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement
modifiés* et de collaborer avec les organismes fédéraux, selon le besoin, au fur et à mesure
qu'ils étudient les recommandations du rapport.

Protection de la vie privée et des renseignements génétiques. Ce projet a pour but d'examiner
jusqu'à quel point les mécanismes en vigueur sont pertinents et efficaces pour protéger la con-
fidentialité des renseignements génétiques au Canada. À l'heure qu'il est, la plupart de ces
mécanismes sont des dispositions contenues dans des mesures législatives d'ordre plus général
telles que la *Charte canadienne des droits et libertés*, les lois régissant la confidentialité
professionnelle, et les lois protégeant les renseignements personnels et les droits de la personne,
dont la plupart ont été rédigées bien avant que les renseignements génétiques ne fassent
problème. La collecte de grandes quantités de données de génétique démographique et leur
stockage dans des banques est tout spécialement source de préoccupation pour ce qui est
de protéger la vie privée. De nombreuses institutions et de nombreux pays, dont le Canada,

I ACTIVITÉS DU CCCB

1.1 Membres du CCCB

Trois nouveaux membres se sont joints aux rangs du CCCB, chacun nommé pour un mandat se terminant en décembre 2006, et trois membres ont vu leur mandat renouvelé jusqu'en décembre 2004. La liste des membres du CCCB figure au début du présent rapport, et des notices biographiques à leur sujet sont affichées au site Web du Comité.

1.2 Activités générales

Surveillance et compte rendu de l'évolution de la biotechnologie

Une part importante du travail du CCCB consiste à suivre attentivement l'évolution de la biotechnologie au Canada et ailleurs le monde, et à conseiller les ministres sur des questions qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate du gouvernement.

Brevetage des formes de vie supérieures (brevets en génétique). Après avoir rendu public, en 2002, son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, le CCCB a continué de surveiller les progrès et réalisations dans le domaine à l'échelle nationale et internationale, de parer les recherches exhaustives, de recueillir des renseignements de fond et de sonder l'opinion publique concernant la biotechnologie.

En février 2003, le CCCB a présenté aux ministres un mémoire consultatif concernant l'arrêt prononcé par la Cour suprême du Canada, en décembre 2002, dans la cause de l'oncosours de Harvard. Dans sa décision, la Cour suprême avait jugé que l'oncosours ne constituait pas une invention selon la définition de la *Loi canadienne sur les brevets* et n'était donc pas brevetable au Canada. Le mémoire se terminait comme suit : « Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement ». Il encourageait aussi le gouvernement à prendre des mesures pertinentes en réponse aux recommandations formulées par le CCCB dans son rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures* et à se pencher activement sur d'autres enjeux précis associés à la biotechnologie, par exemple les incidences des inventions biotechnologiques sur les régimes de réglementation, les effets des brevets en génétique sur l'accès

INTRODUCTION

En 2003, les progrès de la biotechnologie ont continué de se faire jour à un rythme accéléré. La recherche en génomique et en protéomique, la biologie des cellules souches, la transplantation et la biologie reproductive sont autant de domaines où sont apparus des outils originaux et

puissants qui pourront servir dans plusieurs secteurs, en particulier ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement.

Il faut souligner cependant que l'élaboration des politiques et des régimes de réglementation a eu du mal à suivre la cadence rapide de l'expansion de la technologie. Des pays et des organismes internationaux se sont trouvés aux prises avec des questions épineuses comme le clonage thérapeutique humain, la protection de la vie privée et des renseignements génétiques, les incidences du brevetage des gènes sur les soins de santé, l'acceptabilité ou non-acceptabilité des cultures et aliments GM et le fossé technologique grandissant entre les pays industrialisés et le monde en développement.

Dans le présent document, son quatrième Rapport annuel, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie offre une description de certains de ces faits après voir donné un aperçu de ses propres activités durant l'année 2003. Le rapport se compose de deux parties principales : la première porte sur les activités du CCCB pendant l'année écoulée, et la seconde jette un coup d'œil sur les progrès de la biotechnologie qui sont liés à son mandat.

La plupart des renseignements contenus dans la section concernant les progrès récents de la biotechnologie sont le fruit des activités de suivi menées par le CCCB auprès des médias mondiaux, y compris Internet. Les références aux médias et à Internet figurent dans le présent rapport et les liens aux documents de source originale sont affichés au site Web du CCCB.

Créé en septembre 1999, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est formé d'experts et a pour rôle de conseiller le gouvernement du Canada en ce qui a trait aux enjeux stratégiques liés aux aspects éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et de santé de la biotechnologie. Il est également chargé de fournir aux Canadiens des renseignements faciles à comprendre sur les questions de biotechnologie et de leur donner l'occasion de faire connaître leur opinion au sujet de questions sur lesquelles le CCCB offre des conseils au gouvernement. Le CCCB rend compte au gouvernement par l'intermédiaire du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie. Tous les documents du CCCB qui sont mentionnés dans le présent rapport sont affichés au site Web du Comité (www.cbac-cccb.ca).

Au Canada et aux États-Unis, en 2003, les autorités de réglementation ont pris des mesures en vue de rendre leurs processus plus transparents. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et Santé Canada ont lancé un projet pilote visant à informer les Canadiens au sujet des cultures et aliments non conventionnels, tant pour humains que pour animaux, qui sont nouvellement proposés (la participation des entreprises au projet est volontaire). Le ministère de l'agriculture des États-Unis a rendu public pour la première fois le nombre d'infractions aux règlements dont l'industrie de la biotechnologie s'est rendue coupable depuis 1990 en se livrant à des essais en champ de culture GM. Dans les deux pays, les exploitants agricoles ont tenté de bloquer l'approbation éventuelle du blé GM, notamment en demandant à leurs organismes de réglementation respectifs d'ajouter une étude économique à leurs évaluations habituelles.

Protection de la vie privée et des renseignements génétiques. La protection des renseignements génétiques contre toute divulgation ou utilisation abusive reste un souci essentiel et plusieurs pays se dotent graduellement de mesures législatives dans ce domaine. À titre d'exemple, la capacité des chercheurs à effectuer des recherches en génétique démographique à grande échelle et à stocker des prélèvements génétiques humains dans des « biobanques », est une grave source d'inquiétude pour ceux qui croient en la protection de la vie privée. Le Canada, à l'instar de bien d'autres pays, se penche actuellement sur les incidences législatives et réglementaires de cet enjeu. Le Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargé de la biotechnologie a fait exécuter des études d'opinion publique sur la protection de la vie privée et des renseignements génétiques au Canada. Les résultats de ces sondages et d'autres recherches semblables sont affichés au site www.biotech.gc.ca.

Brevetage des gènes et accès aux soins de santé. Un certain nombre d'organes canadiens et étrangers ont continué d'étudier les conséquences des brevets relatifs à des séquences d'ADN sur l'accès aux tests en laboratoire et aux autres interventions basées sur ces séquences d'ADN lorsque les détenteurs de brevets en bloquent l'accès par de lourdes restrictions. Tout permet de croire que les possibilités et les problèmes créés par les progrès de la biotechnologie continueront de proliférer au cours des années à venir. Les répercussions de ces tendances sur les gouvernements, au Canada et ailleurs, sont graves. Le CCB continuera son suivi et ses comptes rendus de l'évolution et des incidences de la biotechnologie et il offrira ses conseils au gouvernement du Canada, comme il se doit.

En ce qui a trait au clonage animal, bien que certains progrès réalisés nous rapprochent du clonage humain, il y a encore bien des problèmes à régler sur les plans technique et social et aussi sur ceux de l'éthique et de la réglementation. La crainte la plus répandue à ce sujet tient au risque que ces progrès ne mènent à des tentatives de clonage humain, surtout à des fins de procréation. L'opposition au clonage humain de procréation est pratiquement universelle, mais le consensus est beaucoup moins général quant à l'acceptabilité du clonage thérapeutique, et ce principalement à cause de l'utilisation d'embryons humains clonés comme source de cellules souches destinées à des fins thérapeutiques.

Biotechnologie agricole. La biotechnologie agricole demeure un vaste domaine de progrès en développement technologique, en élaboration de politique officielle et de réglementation et en croissance industrielle générale. En 2003, la superficie des terres en cultures GM dans le monde était 40 fois plus élevée qu'en 1996, principalement dans les pays en développement, en grande partie en raison d'initiatives comme la African Agricultural Technology Foundation, qui aide les agriculteurs pauvres en ressources à accéder à la technologie agricole, et le Golden Rice Network, qui fait la promotion de la culture d'un riz GM vitaminé.

L'année 2003 a vu la parution de plusieurs rapports importants, particulièrement en provenance du Royaume-Uni qui voyait approcher l'échéance qu'il s'était lui-même imposée avant de décider de permettre, ou non, l'agriculture GM à l'intérieur de ses frontières. Parmi les documents produits, il faut mentionner un rapport scientifique, une étude de rentabilité, un examen des effets de certaines cultures GM sur les espèces sauvages habitant les terres agricoles, et les résultats d'un vaste sondage d'opinion publique. De son côté, le Nuffield Council on Bioethics a rendu public un rapport substantiel dans lequel il examine la question des cultures GM dans les pays en développement et évalue les possibilités offertes par la biotechnologie pour relever l'agriculture dans ces régions.

Toujours en 2003, le Conseil international des unions scientifiques a fait paraître une analyse des constatations découlant d'une cinquantaine d'études scientifiques sur les risques et les avantages de l'application des nouvelles découvertes génétiques à l'alimentation et à l'agriculture, ainsi qu'une évaluation comparative des conclusions de ces études. Le consensus atteint au Canada sur la définition d'une norme nouvelle d'étiquetage des aliments conventionnels et de ceux issus de la modification génétique constitue une réalisation remarquable. Le Comité d'assurance du processus de l'Office des normes générales du Canada a remis une version de la nouvelle norme au Conseil canadien des normes afin de la faire approuver comme norme nationale.



Le CCCB a lancé un autre projet spécial, intitulé Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé, qui servira à offrir des conseils stratégiques aux gouvernements sur les meilleurs moyens à prendre pour faire face aux incidences des innovations biotechnologiques sur les soins de santé. Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'étude permanente qu'effectue le CCCB pour comprendre comment transformer les institutions canadiennes de façon à ce que les Canadiens soient capables de tirer parti au maximum des bienfaits de la biotechnologie tout en gérant les risques et les enjeux sociaux et éthiques.

Progrès récents au Canada et à l'étranger

Génomique et protéomique. Les progrès réalisés en génomique et en protéomique ont donné le jour à des outils originaux et puissants s'appliquant à plusieurs secteurs, en particulier ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement. L'envergure et l'importance des travaux à accomplir pour développer ces champs scientifiques ont mené à la formation de partenariats nationaux et internationaux tels que le Consortium Canada-Royaume-Uni de génomique structurale et le Consortium international HapMap, lequel a entamé sa première année complète de fonctionnement en 2003. Le Canada participe aussi à un consortium international dont les travaux, qui portent sur le séquençage du génome de la vache, promettent des bienfaits pour la santé des humains et des animaux ainsi que des avantages économiques. En octobre 2003, la Human Proteome Organization a annoncé l'implantation de son siège social international à Montréal et l'élection du professeur John M. Bergeron, de l'Université McGill et Génome Canada, comme nouveau président.

Cellules souches, thérapie génique et clonage. La recherche dans le domaine des cellules souches, de la thérapie génique et du clonage avance aussi à grands pas, quoique l'application de ces progrès à la santé humaine et animale en soit toujours surtout à l'état expérimental. La thérapie génique, par exemple, apparaît prometteuse, mais il lui reste bien des défis à surmonter. Tout le monde s'en est tristement rendu compte en 2003 lorsque deux jeunes enfants sont morts de leucémie après avoir reçu la thérapie génique contre l'X-DICS². En janvier 2003, les États-Unis et la France ont cessé leurs essais de thérapie génique tant qu'un examen d'urgence sur la question n'aura pas été complété. En mars, à peu près tous les essais ont reçu à nouveau le feu vert, sauf ceux qui étaient semblables aux expériences tentées en France.

2 Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (X-DICS) est un trouble immunitaire causé par des mutations qui se produisent dans le gène IL2RG lié à l'X.



1 L'appellation GE³LS se rapporte aux enjeux éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux liés à la recherche en génomique.

Le CCCB a également poursuivi les travaux de fond liés à ses projets spéciaux sur la protection de la vie privée et des renseignements génétiques et sur l'intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle. Pour ce faire, il a notamment parrainé la rédaction et la présentation de quatre exposés sur les biobanques de données génétiques lors du Symposium GE³LS¹, en février. Il a aussi vu à la préparation d'un document résument les réactions des intéressés à la Déclaration de principes et de valeurs du CCCB, réactions que le Comité a reçues pendant la réalisation de ses projets sur les aliments GM et sur le brevetage des formes de vie supérieures.

Le CCCB a étendu son programme d'activités de communication et d'extension afin de donner à sa présence et à son action un rayonnement plus vaste auprès de la population. Son site Web a fait l'objet d'améliorations pour le rendre plus utile aux utilisateurs externes et internes. Le CCCB s'est aussi doté d'un nouveau stand d'exposition et il a donné de l'expansion à son programme sur les expositions. Les membres du Comité et le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie ont pris part à plusieurs forums et conférences d'envergure nationale et internationale sur des thèmes incluant la génomique, la santé, le brevetage des gènes, l'étiquetage des aliments GM et bien d'autres questions propres à la biotechnologie.

Projets spéciaux. Le CCCB a continué de travailler à son projet spécial de conception et de mise à l'essai d'un outil servant à encadrer un débat constructif sur les enjeux épineux de la biotechnologie agricole. En 2003, l'outil en question, appelé jusque-là Cadre d'acceptabilité, a été remanié et nommé Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux. Les membres du CCCB ont préparé un rapport décrivant en détail le travail accompli pour faire avancer cette initiative, depuis ses débuts en 2002 jusqu'au 31 mai 2003. Lors de la présentation d'un exposé à son sujet à des fonctionnaires de l'État en novembre 2003, l'Outil de dialogue a reçu un accueil positif. La prochaine étape consistera en une séance d'orientation destinée à des intervenants aux intérêts multiples, qui devrait avoir lieu les 17 et 18 mars 2004.

Il doit proposer des modifications à la Loi sur les brevets et obtenir l'accord du Parlement ». Il

encourageait aussi le gouvernement à prendre des mesures pertinentes en réponse aux recommandations formulées par le CCCB dans son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie*

supérieures et à se pencher sur d'autres enjeux associés à la biotechnologie.

En 2003, de nouveaux progrès se sont fait jour, à un rythme accéléré, en biotechnologie. La recherche en génomique et en protéomique, la biologie des cellules souches, la transplantation et la biologie reproductive sont autant de domaines où sont apparus des outils originaux et puissants qui pourront servir dans plusieurs secteurs, en particulier dans ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement.

Il faut souligner cependant que l'élaboration des politiques et des régimes de réglementation a eu du mal à suivre la cadence rapide de l'expansion de la technologie. Des pays et des organismes internationaux se sont trouvés aux prises avec des questions épineuses comme le clonage thérapeutique humain, la protection de la vie privée et des renseignements génétiques, les incidences du brevetage des gènes sur les soins de santé, l'acceptabilité ou non-acceptabilité des cultures et aliments génétiquement modifiés (GM) et le fossé technologique grandissant entre les pays industrialisés et le monde en développement.

Dans le présent document, son quatrième Rapport annuel, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie présente certains de ces faits après voir donné un aperçu de ses propres activités durant l'année 2003.

Activités du CCCB

Activités générales. Le CCCB a continué de s'intéresser de près aux questions soulevées par deux rapports importants qu'il avait rendus publics en 2002, à savoir *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* et *Brevetabilité des formes de vie supérieures*. Il a eu des entretiens avec les parties intéressées à ces questions, y compris des hauts fonctionnaires de l'État, et a suivi de près l'évolution des faits pertinents, surveillé l'opinion publique et parrainé des études et des recherches de fond. Le CCCB attend avec impatience la réponse du gouvernement à ces rapports.

En février 2003, le CCCB a présenté un mémoire consultatif au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie concernant l'arrêt prononcé par la Cour suprême du Canada, en décembre 2002, dans la cause de l'oncosours de Harvard, la Cour suprême ayant jugé alors que l'oncosours n'était par brevetable au Canada. Le mémoire se terminait comme suit : « Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il

TABLE DES MATIÈRES

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	i
Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	ii
Résumé	1
Introduction	6

1 Activités du CCCB

1.1 Membres du CCCB	7
1.2 Activités générales	7
Surveillance et compte rendu de l'évolution de la biotechnologie	7
Communication et extension	9
1.3 Projets spéciaux	11

2 Réalisations récentes en biotechnologie

2.1 Génomique, protéomique et domaines connexes	13
2.2 Cellules souches, thérapie génique et clonage	17
2.3 Biotechnologie agricole	21
2.4 Protection de la vie privée et des renseignements génétiques	30
2.5 Brevetage des gènes et accès aux soins de santé	33

Le secteur canadien de la biotechnologie

Appendice — Mémoire consultatif

COMPOSITION DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Président

D^r Arnold Naimark
Directeur, Centre for the
Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Membres

Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Présidente, Alton Mackey
and Associates
Toronto (Ontario)

Lorne Babluk (Ph.D.)
[jusqu'en septembre 2003]
Directeur, Veterinary Infections
Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Gloria Bishop
Conseillère en communication
Toronto (Ontario)

Conrad Brunk (Ph.D.)
Directeur, Centre for Studies in
Religion and Society
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

P^r Timothy Caulfield
Professeur associé et directeur de
recherches, Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)
Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)
Président
Desai and Desai Inc.
Calgary (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)
Professeur et directeur, Centre
for Biomedical Research
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

D^r Pavel Hamet

Directeur de la recherche,
Centre de recherche du Centre
hospitalier de l'Université
de Montréal et
Professeur, Département de
médecine, physiologie
et nutrition
Université McGill
Montréal (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)

(jusqu'en décembre 2003)
Membre émérite et scientifique
principal

Douglas Kilburn (Ph.D.)
[jusqu'en septembre 2003]
Directeur, Laboratoire
de biotechnologie
Université de la Colombie-
Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)

(jusqu'en mars 2003)
Professeure de droit et chercheuse
principale
Centre de recherche en
droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Lynn Letourneau (Ph.D.)

Professeure sous octroi
Département des sciences
animales
Université Laval
Québec (Québec)

Linda Lusby (Ph.D.)

Professeure agrégée
Département des sciences
environnementales
Université Acadia
Wolfville (Nouvelle-Écosse)

Anne Mitchell

Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la
politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

Peter W.B. Phillips (Ph.D.)

Professeur, Collège d'agriculture
Université de la Saskatchewan et
Titulaire de la Chaire du CRSNG
et du CRSH
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)

(jusqu'en mars 2003)
Professeur adjoint en agriculture
végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

David Punter (Ph.D.)

Professeur et ancien directeur
Département de botanique
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Laura Shanner (Ph.D.)

Professeure agrégée
Département des sciences de
la santé publique
John Desserter Public Health
Ethics Centre
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

D^r René Simard

Ancien recteur de l'Université
de Montréal
Montréal (Québec)

Denny Warner

Ancienne directrice, Chambre de
commerce de Vanderhoof
Cranbrook (Colombie-Britannique)

MESSAGE DU PRÉSIDENT DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Il me fait plaisir, au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), de présenter le quatrième rapport annuel du CCCB couvrant l'année civile 2003.

J'aimerais avant tout rendre hommage aux membres du Comité qui ont si généreusement mis de leur temps et leur talent à la disposition du CCCB pour l'aider à mener à bien ses activités et à réaliser son mandat. Je tiens à remercier aussi le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie, qui apporte un appui précieux au CCCB, les hauts fonctionnaires des ministères et organismes gouvernementaux, pour leur excellente coopération, et, finalement, les groupes d'intéressés et toutes les Canadiennes et les Canadiens qui nous ont fait de leurs commentaires et de leurs conseils.

Le CCCB entame sa cinquième année. Ses activités et réalisations jusqu'ici ont permis de poser des bases solides sur lesquelles édifier ses travaux futurs afin d'aider le gouvernement du Canada à répondre aux possibilités et aux défis découlant des progrès de la biotechnologie. Je vous prie d'agréer mes plus sincères salutations.



Le président du CCCB
Arnold Naimark, M.D., Ph.D.

Cette publication est offerte aussi, à la demande, sous d'autres formes de présentation. Les intéressés voudront bien entrer en rapport avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie en utilisant les coordonnées ci-après.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent rapport, prière de s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

240, rue Sparks

Pièce 561 E, 5^e étage

Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Numéro d'appel sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)

Numéro de l'ATME : 1 866 835-5380

Télécopieur : (613) 946-2847

Site Web : <http://cbac-ccb.ca>

Courriel : info@cbac-ccb.ca

Cette publication est également affichée au site Web du Comité consultatif canadien de la biotechnologie à <http://cbac-ccb.ca>.

Autorisation de reproduction.

Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© 2003, Gouvernement du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie).
Comité consultatif canadien de la biotechnologie : Rapport annuel de 2003. Tous droits réservés.
No de cat. : lu41-1/2003

ISBN 0-662-68041-3

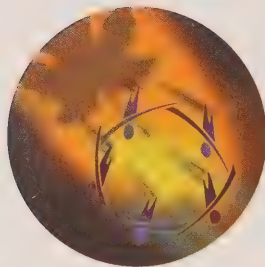
54126B



Contient 10 p. 100
de matières recyclées



COMITÉ
CONSULTATIF CANADIEN
DE LA
BIOTECHNOLOGIE



RAPPORT ANNUEL DE 2003

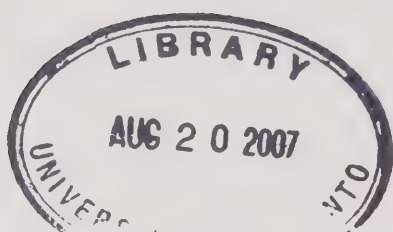
CA1
IST705
- A56



Canadian Biotechnology Advisory Committee

*many perspectives,
one source*





This publication is also available electronically at www.cbac-cccb.ca

Permission to Reproduce

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring that the information is reproduced accurately, that CBAC is identified as the source institution, and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

CBAC Annual Report 2006

© 2007, Government of Canada

(Canadian Biotechnology Advisory Committee)

All rights reserved.

Cat. No.: lu195-2006

ISBN 978-0-662-49796-7



Recycled paper

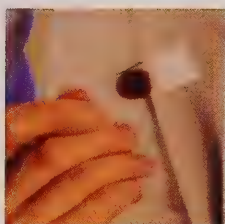
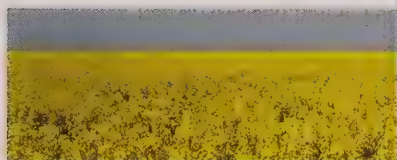
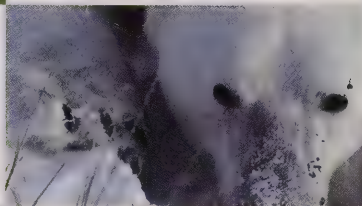
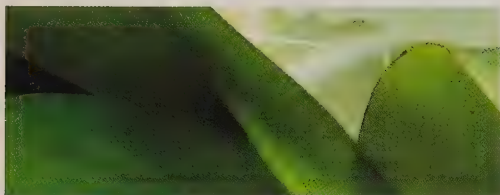


Table of Contents

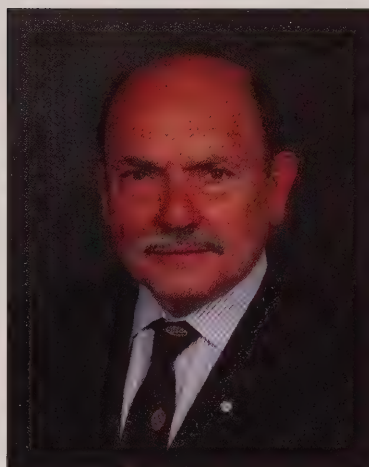
- 1 Message from the Chair
- 2 Who We Are and What We Do
- 4 Toward a Canadian Action
Agenda for Biotechnology
- 6 BioPromise? Biotechnology's
Sustainable Development Potential
- 8 Patenting Human Genetic Materials,
Protecting Public Interest
- 10 CBAC Looks Back

MESSAGE FROM THE CHAIR

CBAC's activities over the past year, and indeed since our establishment by the Government of Canada in 1999, reflect the increasing complexity of the impact of biotechnology in society. While our early work focused on the adequacy of existing policies and procedures to deal with this impact, our attention has also been focused on the broader societal dimensions of biotechnology. This dual approach is exemplified by two projects completed in 2006: *Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector*; and, *BioPromise? Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy*.

In 2006, we also took the opportunity to reflect systematically on the contemporary scientific, economic and political context for developing public policy related to biotechnology. We concluded that a new approach is required. In our report *Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology*, we recommended the key elements of an approach that would best serve the public interest in harnessing the benefits of biotechnology.

In this year's annual report, we also present an outline of activities undertaken by CBAC since its inception. CBAC is indebted to the many Canadians who have made — and continue to make —



an invaluable contribution to our work. I am deeply grateful to my fellow committee members for their wisdom and dedication, and to the staff of the Canadian Biotechnology Secretariat for their exemplary support. Through their collective efforts, we have capitalized on CBAC's strengths, notably: its diversity and expertise of membership, independence, breadth of mandate and the transparency of its undertakings.

Sincerely,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'A. Naimark', with a stylized flourish at the end.

Dr. Arnold Naimark
Chair, CBAC



WHO WE ARE AND WHAT WE DO

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership

CHAIR

Dr. Arnold Naimark
Director
Centre for the Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

MEMBERS

Ms. Gloria Bishop
Communications Consultant
(specializing in health care)
Toronto, Ontario

Dr. Prabhat D. (Pete) Desai
President
Desai and Desai Inc.
Edmonton, Alberta

Dr. Barry Glickman
Professor of Biology
Centre for Biomedical Research
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Dr. Pavel Hamet
Director of Research,
Chief of Gene Medicine Services, and
Director of the Laboratory of Molecular Medicine
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Montreal, Quebec

Dr. Lyne Létourneau
Professor
Department of Animal Sciences
Université Laval
Quebec City, Quebec

Linda A. Lusby
Professor
Environmental Science
Acadia University
Wolfville, Nova Scotia

Dr. Mary Alton Mackey
President
Alton Mackey and Associates
Toronto, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director
Canadian Institute for Environmental Law and Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W.B. Phillips
Professor, Department of Political Studies,
Associate Member, Departments of Management
and Marketing, and Agricultural Economics
University of Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. David Punter
Professor
Department of Botany
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

The CBAC Chair receives a *per diem* (to a maximum number of days of work per year) commensurate with the demands of the position. CBAC members are appointed by the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee based on their individual attributes rather than as representatives of particular stakeholder interests. All CBAC members serve on a volunteer basis.



What We Do

CBAC provides the Government of Canada with comprehensive advice on policy issues associated with the health, ethical, social, regulatory, economic, scientific and environmental aspects of biotechnology and its applications.

The Committee's work is based on policy gaps and emerging issues identified by members, given their knowledge and expertise in specific fields, and by direct referrals or requests for investigations by federal departments and agencies seeking advice on particular issues.

To prepare its responses, CBAC consults with stakeholders, commissions background studies, conducts research and analysis, convenes roundtables and workshops, and establishes Expert Working Parties on specific topics.



TOWARD A CANADIAN ACTION AGENDA FOR BIOTECHNOLOGY

The goal of the Canadian Biotechnology Strategy (CBS), released in 1998, was to position Canada as a global leader in the burgeoning field of biotechnology. Canada's competitive position in the rapidly growing global market for bio-based products and services, however, is far from guaranteed. According to the Conference Board of Canada's September 2005 report, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*,¹ "While Canada has the opportunity to capitalize on biotechnology, we face a paradox: we have enjoyed a history of good performance in biotechnology thus far [...] — but we are not well-positioned for the future."



This assessment of Canada's biotechnology performance found that there is still work to be done to realize biotechnology's potential. With the global market for bio-based products and services growing rapidly and governments around the world beefing up their biotechnology efforts, Canada needs to take steps to keep pace.

During 2005, CBAC initiated discussion of the existing CBS with expert roundtables and citizen focus groups to identify Canada's market challenges and opportunities, assess evolving scientific, policy, economic and social contexts in biotechnology in Canada and abroad, and pinpoint the actions Canada must take to stay at the forefront of innovation. In preliminary consultations with CBAC, stakeholders consistently raised the need for a national policy and subsequent action agenda that details specific, measurable outcomes to meet current and emerging requirements.

Based on input from stakeholders and informed by its own research, CBAC issued *Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology* in September 2006. The report highlights the ways in which other countries are seizing the potential of biotechnology to advance their economies and societies.

¹ To view the Conference Board of Canada's report, visit www.conferenceboard.ca/documents.asp?rnext=1361



Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology further advises that failure to elaborate and sustain an integrated approach to biotechnology implementation will compromise Canada's ability to access, apply and harness biotechnology's power to serve the public's social and economic interests.



In the report, CBAC outlines a six-part framework that calls on the government to:

- generate knowledge that may lead to the development and use of novel biotechnology-based goods, services, processes and practices (including knowledge for affecting regulatory functions);
- develop, produce and market new goods, services, processes and practices;
- regulate the introduction of goods and services into the marketplace and monitor their long-term effects;
- adopt biotechnology applications that enhance and protect human and animal health, the environment and the economy;
- contribute to, and benefit from, international linkages; and
- inform and engage Canadians in comprehensive and sustained discussions about the implications of biotechnology applications.

CBAC endorses the creation of a new framework to ensure Canada is well-equipped to develop and adopt biotechnological innovations in a socially responsible manner; measure progress and allocate resources effectively; fulfill international responsibilities; and inform the public about the government's vision and objectives to realize the social and economic benefits of biotechnology.

To view the full report, visit www.cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/en/ah00603e.html

BIOPROMISE? BIOTECHNOLOGY'S SUSTAINABLE DEVELOPMENT POTENTIAL

Few Canadians would disagree with the goal of building a Canada that has healthy communities, thriving ecosystems and a robust economy. *BioPromise? Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy* makes the case that biotechnology presents significant opportunity for Canada to harness the benefits of innovation in a manner that facilitates sustainable development.



In 2005, CBAC established an Expert Working Party (EWP) to undertake a comprehensive examination of biotechnology's potential impact on Canada's environment and economy. The EWP concluded in *BioPromise?* that biotechnology innovation could contribute significantly to the country's sustainable development.

In fact, the EWP envisions that, by 2020, biotechnology could supply up to one quarter of Canada's fuel, forming the basis of a flourishing rural economy; meet the need for chemical and synthetic products with renewable sources; reduce the use of environmentally toxic chemicals by up to 50 percent; and help clean up Canada's contaminated industrial sites.

In 2020, Canadians will understand that the application of sustainability principles and the adoption of sustainable practices and new technologies is essential to environmental protection, social progress and continued economic expansion. They will recognize and embrace the potential of biotechnology to advance Canada's sustainability goals.

However, the benefits of biotechnology can only be realized if barriers to innovation are removed and forward-looking, coherent policies are adopted. The EWP points to the importance of increased investments in R&D and environmentally beneficial advanced technologies as part of an integrated national strategy to guide the development and implementation of ground-breaking approaches to sustainable development. Shared values must also play a central role in defining strategic directions, and changing circumstances must be accommodated through an adaptive approach to decision-making.

There is presently no integrated national strategy to guide the development and implementation of innovative technological approaches to sustainable development.

Canada has a potential competitive advantage given its considerable natural resources, including a large supply of biomass from surplus fibre and other forestry and agricultural stock materials. Leveraging this advantage, the EWP cautions, will



not be easy. Canada must: demonstrate an ability to manage the ecological impact of large-scale harvesting; attract new investments; avoid cost-ineffective long-term financial support packages; improve cooperation between federal and provincial governments on innovative-technology regulation; develop cost-effective industrial incentives; and resolve inter-provincial and international trade issues.

Out of consideration for global ecological challenges, the EWP urges Canada to enhance its participation in international knowledge networks on biotechnology and sustainable development, and take greater steps to improve the quality of life of people in developing countries by producing and using new vaccines for humans and livestock, and applying environmental technologies to sanitize water supplies.

BioPromise? was widely disseminated to invite further reaction and commentary while CBAC held discussions with a variety of subject experts. CBAC endorses the report's general conclusions and recommendations. Based on the report's findings, CBAC advises the federal government to:

- Develop an action plan that facilitates initiatives that apply biotechnology to sustainable development as part of the federal government's active engagement with environmental issues.
- Initiate discussions with key stakeholders on the desired components and areas of focus of an action plan. For example, CBAC suggests that biorefineries and ecosystem monitoring be two areas of immediate attention.

- Engage stakeholders and conduct research to identify the contribution of rural biorefineries to the economic sustainability of rural communities.
- Implement an ecosystem-monitoring program, in collaboration with other countries, to ensure environmental performance-measurement targets are met and any unanticipated effects of large-scale activities are spotted promptly and researched meticulously.

While CBAC recognizes there are no quick fixes to the complex challenges highlighted in BioPromise?, it is confident that biotechnology—when applied appropriately — can help Canada achieve its environmental and economic objectives.

To view the full report, visit: www.cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/en/ah00605e.html



logen Corporation's cellulose ethanol demonstration facility, Ottawa.

PATENTING HUMAN GENETIC MATERIALS, PROTECTING PUBLIC INTEREST

Concerned by genetic-patent holders who exercise their patent rights in ways that stifle the Canadian public's access to important biotechnology innovations, Health Canada and Industry Canada commissioned CBAC to investigate the matter and issue a report.



CBAC struck an EWP, which reported its findings to CBAC in *Human Genetic Materials: Making Canada's Intellectual Property Regime Work for the Health of Canadians*. Using the EWP's document as a foundation, CBAC delivered its report *Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector* in March 2006.

In the report, CBAC calls for several key enhancements to the *Patent Act* that pertain to research, privacy, quality and continuity of care, and access to health information and human genetic material-based health innovations. Specifically, CBAC recommends that the government:

- reword an amendment that exempts research on patented inventions from claims of infringement;
- amend provisions that deal with government use of patented inventions and abuse of rights under patent;
- include a provision to create a Patented Inventions Licensing Review Board, which would assist the Commissioner of Patents in exercising discretionary authority with respect to government use of patented inventions and abuse of rights under patent; and
- identify empirical studies on patenting human genetic material that would help the government with ongoing policy development.

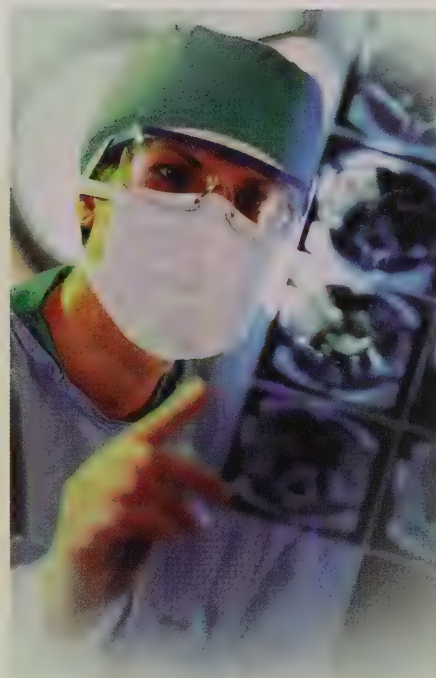
The government must take swift action to encourage innovation and make the benefits of that innovation readily available to Canadians.

Diagnosing Patent Abuse

During the research phase of the project, CBAC was particularly attuned to issues raised by health-services providers, who expressed concerns about perceived abuses of patent rights that limit Canadians' access to genetic diagnostic tests. CBAC proposes two main methods to deal with these challenges:

1. Prevention of abuse

Modify the patenting process to prevent the issue of patents that grant overly broad intellectual-property (IP) rights. Establish guidelines for licensing IP rights under patents that promote behaviour consistent with the public interest and are fair to the patent holder. Provide statutory exemption from claims of patent infringement to select patented inventions.



2. Remediation

Provide statutory remedies to deal with cases of abuse, and meet objectives such as moderating prices of products and services through market regulatory measures and competitive methods that increase bargaining power.

To view the full report, visit:
www.cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/en/ah00578e.html



CBAC LOOKS BACK

Since its establishment in 1999, CBAC has provided a wealth of guidance to the Government of Canada on many biotechnology-related issues. CBAC's work on major policy topics both anticipated and responded to the government's increasing need, given the escalating rate of scientific discovery, for oversight and strategically sound advice.

MAJOR REPORTS

2006

BioPromise? Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy

Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector

2005

Human Genetic Materials: Making Canada's Intellectual Property Regime Work for the Health of Canadians

2004

Biotechnology and the Health of Canadians

Protecting Privacy in the Age of Genetic Information

2002

Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and other Novel Foods in Canada

Patenting of Higher Life Forms and Related Issues



STAKEHOLDER & PUBLIC CONSULTATIONS

2006

Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology

- Halifax / Montreal / Vancouver

2004–2005

Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector

- Researchers and Clinician-Scientists Roundtable
- IP Experts and Economists Roundtable
- Developers, Commercializers and Financers Roundtable
- Health Administrators and Health System Policy Experts Roundtable
- Federal/Provincial/Territorial Officials Roundtable
- Multi-Stakeholders Roundtable

2001

Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms

- Halifax / Montreal / Toronto / Saskatoon / Vancouver

Genetically Modified Foods

- Halifax / Montreal / Toronto / Saskatoon / Vancouver

EXPERT WORKING PARTIES FOR MAJOR PROJECTS

2006

Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy

2004–2005

Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector

2001–2002

GM Food Steering Committee

"Acceptability Spectrum" for GM Foods (Exploratory Committee)

Intellectual Property Project Steering Committee

RESEARCH

CBAC commissioned over 50 research papers, background studies, environmental scans and public opinion research studies to clarify key issues and address knowledge gaps that assisted in the shaping of the committee's advice to government.

BENEFITS TO CANADIANS

- Increased public awareness of biotechnology and its potential to capture the economic, health care, environmental and quality of life benefits from biotechnology.
- Endorsed use of Citizen Focus Groups, Expert Working Parties and Roundtables as a model for an inclusive approach to policy making in science and technology.
- Increased transparency and confidence in regulatory processes.
- All publications and research commissioned are publicly available on CBAC's web site.

ONGOING ACTIVITIES

Undertook a wide variety of activities to sustain CBAC's work and profile in Canada and abroad including:

- Monitoring of national and international developments in biotechnology;
- Appearances before standing committees;
- Briefings of Ministers and Deputy Ministers on CBAC reports and biotechnology developments;
- Liaison with visiting experts from the UK, Australia etc. to share knowledge and experience;
- Representation at key biotechnology conferences (including frequent guest speaking engagements);
- Engaging the media (interviews, news releases and backgrounders) to bring CBAC reports and emerging issues in biotechnology to public attention;
- Publication of an Annual Report to provide an overview of the committee's activities and its recommendations on issues each year.

PRIVACY OF INFORMATION

ISSUE

How can Canada realize the potential health advances from the collection of genetic information for health research while protecting Canadians' rights to privacy and confidentiality?

By 2000, Population Biobanks — collections of large amounts of genetic data used by researchers to improve their understanding of genetic influences on health — were either established or planned in a number of countries. Canada considered several proposals to set up similar research databanks. Between 2000 and 2004, CBAC advised legislators and policymakers on how to grapple with the social, ethical and legal implications involved with the establishment and use of Biobanks. In 2004, CBAC released *Protecting Privacy in the Age of Genetic Information*, a collection of three studies on genetic information.

CBAC RECOMMENDATION(S)

CBAC recommends that specific issues be addressed before any Population Biobanks are established in Canada. From the very beginning, Population Biobanks must be designed with public confidence and acceptance, and the dividends of genetic research must be shared appropriately. Any genetic information collected from Canadians must be handled, stored and used with appropriate safeguards, data encryptions and security systems to ensure privacy and confidentiality are protected. Also, individuals who consent to provide their genetic information must fully understand all possible outcomes of their participation.

RELEVANT DEVELOPMENTS

- CBAC commissioned the paper *Biobanking in Canada — Ethical, Legal and Social Issues* to summarize and synthesize the salient ethical, legal and social issues pertaining to biobanking in Canada. The report was delivered to CBAC in July 2002.
- In March 2003, the Canadian Biotechnology Secretariat released *Public Opinion Research into Genetic Privacy Issues*, a report that probes issues related to biobanking.
- Since 2001, the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) have been developing the Canadian Lifelong Health Initiative (CLHI) to facilitate a research program to conduct large multi-centred longitudinal cohort studies of Canadians. CLHI will help create a common research platform that will give Canadian scientists a unique advantage in conducting original population studies, and place Canada at the forefront of modern health research. In 2004, study protocols were in the approval process. Upon approval, a piloting and development phase would begin, with the launch of the program expected in 2008 (www.cihr-irsc.gc.ca/e/18542.html).

SCIENCE & INNOVATION POLICY

ISSUE	CBAC RECOMMENDATION(S)
<p>How can Canada reap the benefits of transformative technologies such as biotechnology while managing their risks?</p> <p>CBAC recognizes that complex transformative technologies such as biotechnology have the potential to provide Canadians with significant economic, social, health, environmental and quality of life benefits; but there are also potential challenges, risks, hazards, tensions and tradeoffs that must be addressed and managed.</p>	<p>Biotechnology should be a central element of Canada's Innovation Strategy.</p>
<p>Does Canada need a renewed strategy for biotechnology?</p> <p>In 2004, CBAC advised that the rapidly changing nature of biotechnology and its use in society necessitates a dynamic biotechnology strategy. CBAC highlighted the need to renew the Canadian Biotechnology Strategy, established in 1998, to build on its strengths, address new opportunities and anticipate future challenges.</p> <p>In 2005–2006, CBAC undertook a series of expert roundtables and citizen focus groups to advise the federal government on its ongoing work to chart a national action agenda for biotechnology. CBAC released its report, <i>Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology</i>, in Spring 2006.</p>	<p>The federal government should develop a Canadian Action Agenda for Biotechnology — complete with an overarching goal for federal biotechnology policy, identified areas for strategic action, and a focus on linking strategic actions and directions to outcomes.</p>
<p>How can rapid advances in biological science be used to benefit Canadians?</p> <p>In its 2004 report, <i>Biotechnology and the Health of Canadians</i>, CBAC described how the increase in knowledge about the molecular basis of health and disease can be used to prevent, diagnose and treat illness, and advised the government on the policy initiatives that are needed to ensure that benefits are realized in a socially responsible manner.</p>	<p>The federal government should build scientific and management capacity to generate innovations, create a supportive economic and regulatory environment, optimize access to health innovations, manage risk and ensure ethical use of biotechnology. Furthermore, the federal, provincial and territorial governments must play a pivotal role in creating policies and mechanisms that guide the use of biotechnology and produce system-wide analysis and coherent decision-making.</p>
<p>How can Canadians engage in constructive dialogue on highly contentious issues?</p> <p>Biotechnology has social, economic and ethical impacts that may result in people adopting polarized views on the use of the technology. In consultations with stakeholders on Canada's approach to GM food and feeds in 2001, CBAC identified the need for a mechanism to foster dialogue among stakeholders with divergent views.</p>	<p>In 2004, CBAC launched <i>The Dialogue Tool</i>, a facilitation guide and compendium of scenarios that uses an interactive process to deconstruct complex issues in a structured discussion session.</p>
<p>How can biotechnology help Canada achieve its environmental and economic objectives?</p> <p>In response to increasing public concern about the environment and a growing sense that Canada needs to make tangible progress on sustainable development for the benefit of future generations, CBAC commissioned an Expert Working Party (EWP) to undertake Canada's first comprehensive examination of biotechnology's potential in relation to sustainable development. The EWP report, <i>BioPromise? Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy</i>, was released in Fall 2006. CBAC provided its commentary on the report to the federal government in Spring 2007.</p>	<p>CBAC concurs with the general thrust of <i>BioPromise?</i> and endorses its recommendation that the federal government develop a strategic approach to biotechnology and sustainable development that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • focuses on implementation of advanced technologies; • recognizes the interlocked nature of the environment and economy; • engages citizens and stakeholders in deliberative dialogue; • emphasizes international cooperation; and • strengthens governance to facilitate adaptive management.
RELEVANT DEVELOPMENTS	
<ul style="list-style-type: none"> • CBAC regularly alerted the federal government to issues of immediate importance, and assisted decision-makers to develop effective courses of action by: <ul style="list-style-type: none"> • reporting on the impact of government policy on biotechnology development in Canada; • identifying areas and issues requiring policy development or clarification; • raising awareness of gaps in public policy and offering multiple options to remedy the situation; and • publishing a comprehensive body of work that includes reports, advice and research papers on important biotechnology issues. • CBAC developed <i>The Dialogue Tool</i>, which is available to policymakers, industry leaders, not-for-profit organizations and academics. It can be used both to inform policy-making and as an educational tool to examine an issue collectively. • In Budget 2007, the federal government signalled that it will preserve the environment through a balanced action plan. 	

REGULATORY SYSTEMS

ISSUE	CBAC RECOMMENDATION(S)
<p>What are the public-policy implications of recent discoveries in stem-cell research?</p> <p>In 2001, CBAC released <i>Stem Cells: Opportunities and Challenges</i>, an Advisory Memorandum that details the policy implications and international trends related to two major advances in stem-cell biology: the successful isolation and culture of stem cells from embryonic and fetal tissue; and the potential development of stem cells from adult tissues into cells with a wider variety of specific characteristics than previously believed.</p>	<p>Canada should establish a broad framework of regulation pertaining to assisted reproductive technologies. The framework should:</p> <ul style="list-style-type: none"> • address the scientific, ethical and social issues raised by primordial stem-cell research; • adapt readily to new discoveries and experience gained in the application of new technologies; and • review and revise (as necessary) current guidelines to take into account recent and projected scientific and technological advances related to primordial cells.
<p>How can Canada manage and coordinate its food regulatory system and facilitate informed consumer choice in the area of genetically modified (GM) foods?</p> <p>Public concern about the consumption of GM foods has emerged as a dominant and highly contentious issue in Canada and abroad. In 2002, CBAC completed a rigorous exploration of the issues surrounding GM foods that was guided by research and consultations with key stakeholder groups and the public. CBAC's report, <i>Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada</i>, identifies opportunities to improve the management and coordination of Canada's food regulatory system and help consumers make informed choices.</p>	<p>Canada should improve the management and coordination of its food regulatory system to help consumers use voluntary labelling and "single window" access to information on genetically modified foods to make informed choices.</p>
<p>What changes are required to Canada's regulatory systems to manage the safe introduction of food products that result from new applications of biotechnology?</p> <p>Since its inception, CBAC has identified gaps in Canada's regulatory system that threaten the research, development and commercialization of socially beneficial biotechnology products. Its advice has focused on the need to develop and implement a comprehensive and functional regulatory system that ensures Canada remains a leading developer of biotechnology products.</p>	<p>Canada should lead the way in developing appropriate regulation and extending its biotechnology regulatory framework to products such as transgenic animals and fish, cloned animals, functional foods and nutraceuticals, and novel protein-production systems.</p>

RELEVANT DEVELOPMENTS

- The Canadian Regulatory System for Biotechnology was established in 2000 to enhance regulatory capacity and ensure Canadians have an efficient, credible and well-respected biotechnology regulatory system that safeguards health and the environment, while permitting safe and effective products.
- In 2000, the Royal Society of Canada convened an Expert Panel on the future of food biotechnology; its report, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, was delivered to the Government of Canada in February 2001 (www.rsc.ca/index.php?page_id=119).
- In April 2004, the federal government adopted an official standard for voluntary labelling of genetically engineered foods.
- An interdepartmental committee, led by Environment Canada, is developing a research strategy to generate knowledge on the long term ecosystem effects of novel living organisms.
- Since 2002, Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency have undertaken several initiatives to increase transparency and confidence in the food regulatory system:
 - publication of final guidelines for foods and feeds;
 - adoption of harmonized approval policy to minimize the potential for entry of unapproved products into the food or feed supply or the Canadian environment;
 - launch of a pilot project to post industry "Notice of Submission" documents for public comment;
 - posting of decision documents on each plant with novel trait authorization.
- Informed by CBAC's work, the federal government's Smart Regulation Initiative (2004) highlighted biotechnology as a key sector in which a comprehensive federal strategy is required.
- Launched in 2004, the BioPortal (www.biotech.gc.ca) is hailed as one of the most comprehensive and vital biotechnology web-based resources in the world. It features a BioRegulations section that provides information on how Canada regulates biotechnology applications (ranging from cosmetics to drugs to medical devices), and facilitates searches for relevant legislation, guidelines, forms and industry contacts.
- Assisted Human Reproduction Canada (AHRC) was established in Vancouver in January 2006 to administer and enforce the *Assisted Human Reproduction Act*, which became law in March 2004 (www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/reprod/index_e.html).
- Health Canada's involvement in the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology has ensured that the federal government's requirements for determining the safety and nutritional quality of these food products remains consistent with guidance adopted at the international level.

INTELLECTUAL PROPERTY (IP)

ISSUE	CBAC RECOMMENDATION(S)
<p>Should seeds, plants and non-human animals be patentable in Canada? If so, under what conditions?</p> <p>CBAC provided comprehensive analysis and guidance to government on the issues of biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms. Its recommendations were guided by original research, and consultations with and feedback from key stakeholder groups and members of the public.</p> <p>For detailed information, refer to the following documents: <i>Harvard Onco-mouse Case</i> (Advice 1999); <i>Patenting of Higher Life Forms and Related Issues</i> (Project Report 2002); <i>Higher Life Forms and The Patent Act</i> (Advice 2003); and <i>Rationalizing Patent Law in the Age of Biotechnology</i> (Advice 2004).</p>	<p>CBAC recommends that higher life forms (i.e., seeds, plants and non-human animals) be patentable, but that patents not be issued for human bodies at any stage of development. If higher life forms are to be patentable, it must be under the clear and unequivocal direction of Parliament and not the courts. Government needs to examine and address the potential impacts of patenting of genetic-based inventions on the health care system.</p>
<p>How can Canada enhance its IP regime to encourage health innovation and make the benefits accessible to Canadians?</p> <p>From 2004 to 2006, CBAC studied the issues surrounding the patenting of genetic diagnostic tests involving human genetic materials (HGMs) at the joint request of the ministers of Health and Industry. CBAC struck a Working Party comprised of experts in various fields to analyze how Canada's IP regime could be improved to stimulate the development and introduction of innovations.</p> <p>CBAC's final report, <i>Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector</i>, was delivered in 2006.</p>	<p>CBAC recommends that the <i>Patent Act</i> be amended to enhance the IP regime's capacity to address unduly restrictive licensing practices, and better protect the public interest in relation to the patenting of the rapidly expanding array of HGM-based health innovations. Specifically, the Act should be modified to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • exempt research on patented inventions from claims of infringement; • strengthen existing provisions regarding abuse of rights under patent and government use of patented inventions; and • create a Patented Inventions Licensing Review Board to help the Commissioner of Patents exercise his or her discretionary authority with respect to government use of patented inventions and abuse of rights under patent.

RELEVANT DEVELOPMENTS

- In two cases, the Supreme Court of Canada used CBAC's report *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues* as a resource on patent issues:
 - In *Harvard College v. Canada* (2002), the court ruled in the "Harvard Onco-mouse" that animals do not fall within the definition of invention in the *Patent Act*, and are therefore not patentable in Canada.
 - In *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* (2004), the court ruled that, even though plants are not patentable in Canada, a patent on a plant cell or a modified gene in a cell gives the patent holder the right to control what others do with the plants because each individual cell in the plant contains the modified gene.
- In 2002, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) began developing guidelines for the licensing of genetic inventions. The OECD Council adopted the Recommendation on the Licensing of Genetic Inventions in February 2006 (www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing).
- Established in 2001, the Stem Cell Network brings together more than 70 leading scientists, clinicians, bio-engineers and ethicists to investigate the immense therapeutic potential of stem cells for the treatment of diseases currently incurable by conventional approaches (www.stemcellnetwork.ca).

All CBAC reports, advice and research are available at www.cbac-cccb.ca





Tous les rapports, les avis et les recherches du CCCB peuvent être consultés au www.cbac-cccb.ca

- Dans deux cas, La Cour suprême du Canada a utilisé le rapport du CCCB (*Brevetage des formes de vie supérieures et sujets connexes*) comme document de référence sur des enjeux liés aux brevets :
- Pour *Harvard College c. Canada* (2002), la Cour a statué que pour le cas de « l'oncosours de Harvard », les animaux ne répondaient pas à la définition d'une invention aux termes de la *Loi sur les brevets*, et ne pouvaient donc pas être brevetés au Canada.
- Pour *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser* (2004), la Cour a statué que même si les plantes ne peuvent se voir octroyer un brevet au Canada, un brevet sur la cellule d'une plante ou un gène modifié dans une cellule donne au titulaire du brevet le droit de contrôler ce que d'autres font avec les plantes, puisque chacune des cellules de la plante contient le gène modifié.
- En 2002, l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) a entrepris l'élaboration de lignes directrices pour le brevetage d'inventions génétiques. Le Conseil de l'OCDE a adopté des Recommandations relatives aux licences sur les inventions génétiques en février 2006.
- Mis sur pied en 2001, le Réseau de cellules souches réunit plus de 70 chercheurs principaux, cliniciens, ingénieurs biologiques, et éthiciens, afin d'évaluer l'immense potentiel thérapeutique des cellules souches pour le traitement de maladies qui sont actuellement incurables avec les démarches classiques (www.stemcellnetwork.ca).

DÉVELOPPEMENTS PERTINENTS

Comment le Canada peut-il améliorer son régime de PI pour stimuler les innovations en matière de santé et rendre les avantages disponibles pour tous les Canadiens?

De 2004 à 2006, le CCCB a étudié, à la demande conjointe des ministres de la Santé et de l'Industrie, les enjeux entourant le brevetage des tests génétiques de diagnostic associés au matériel génétique humain. Le CCCB a mis sur pied un Groupe de travail d'experts de divers domaines, afin d'analyser comment le Canada pourrait améliorer son régime de PI pour stimuler le développement et l'introduction d'innovations.

Le rapport final du CCCB, *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*, a été remis en 2006.

Est-ce que les semences, les plantes, et les animaux non humains devraient être brevetables au Canada? Le cas échéant, dans quelles conditions?

Le CCCB a fourni au gouvernement une analyse et une orientation exhaustive sur les enjeux liés à la propriété intellectuelle en matière de biotechnologie et de brevetage des formes de vie supérieures. Ses recommandations ont été dictées par des recherches nouvelles, et des consultations avec des groupes d'intervenants clés et des membres du public.

Pour obtenir des renseignements détaillés, consultez les documents : *L'oncosours de Harvard* (Avis 1999); *Brevetage des formes de vie supérieures et sujets connexes* (Rapport de projet 2002); *Les formes de vie supérieures et la Loi sur les brevets* (Avis 2003); et *Rationalisation du droit des brevets à l'ère de la biotechnologie* (Avis 2004).

ENJEU

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (PI)

RECOMMANDATION(S) DU CCCB

Le CCCB recommande que les formes de vie supérieures (comme les semences, les plantes et les animaux non humains) soient brevetables, mais qu'aucun brevet ne soit émis pour le corps humain, quel que soit son niveau de développement. Si des formes de vie supérieures doivent devenir brevetables, il faut que ce soit en fonction d'une orientation claire et sans équivoque du Parlement, plutôt que des cours. Le gouvernement doit étudier et tenir compte des impacts sur le système des soins de santé du brevetage d'inventions issues de la biotechnologie.

- Le CCCB recommande que la *Loi sur les brevets* soit modifiée pour améliorer les capacités du régime de PI afin d'assurer les pratiques industrielles restrictives en matière de délivrance de brevets et mieux protéger l'intérêt public relativement au brevetage de la gamme, en croissance rapide, de produits nouveaux issus du matériel génétique humain. La loi devrait être particulièrement modifiée pour :
- soustraire les recherches sur le sujet d'une invention des poursuites pour contrefaçon;
- renforcer des dispositions actuelles concernant l'abus des droits accordés par brevet et l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées;
- créer un conseil d'examen des licences pour inventions brevetées, servant de mécanisme de soutien du processus décisionnel qui assisterait le commissaire aux brevets dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire concernant l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées et l'abus des droits de brevets.

ENJEU	RECOMMANDATION(S) DU CCCB
<p>Quelles répercussions sur la politique gouvernementale auront les découvertes récentes en recherche sur les cellules souches ?</p> <p>En 2001, le CCCB a rendu public <i>Cellules souches : possibilités et défis</i>, un mémoire consultatif qui précise les répercussions sur la politique gouvernementale et les tendances internationales, relativement à deux nouvelles avancées en biologie des cellules souches : d'abord, la réussite de l'isolation et de la culture de cellules souches provenant de tissu embryonnaire et de tissu fœtal; ensuite, le développement potentiel de cellules souches d'adultes en cellules qui offrent une plus grande variété de caractéristiques spécifiques qu'il n'avait été prévu.</p>	<p>Comment le Canada peut-il gérer et coordonner son système de réglementation des aliments et faciliter des choix éclairés chez les consommateurs dans le domaine des aliments génétiquement modifiés ?</p> <p>Les inquiétudes du public concernant la consommation d'aliments génétiquement modifiés sont devenues un enjeu majeur et hautement litigieux, autant au Canada qu'à l'étranger. En 2002, le CCCB a complété un examen rigoureux des enjeux entourant les aliments génétiquement modifiés, guidé par des recherches et des consultations avec des groupes clés d'intervenants et des membres du grand public. Le rapport du CCCB, intitulé <i>Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada</i>, identifie des possibilités d'amélioration de la gestion et de la coordination du système réglementaire du Canada, et aide les consommateurs à faire des choix éclairés.</p>
<p>Comment le Canada peut-il gérer l'entrée de nouveaux produits alimentaires canadiens dans le système de réglementation des aliments ?</p> <p>Depuis sa création, le CCCB a identifié des lacunes dans le système canadien de réglementation qui menacent la recherche, le développement et la commercialisation de produits biotechnologiques qui sont socialement avantageux. Ses conseils ont porté sur le besoin de développer et mettre en place un système réglementaire complet et fonctionnel, qui assure au Canada une position de chef de file dans le domaine du développement de produits biotechnologiques.</p>	<p>Quels changements devraient être apportés aux systèmes de réglementation canadiens pour gérer l'entrée de nouveaux produits alimentaires issus des nouvelles applications de la biotechnologie ?</p> <p>Le Canada devrait être en tête pour l'élaboration d'une réglementation appropriée et étendre son cadre réglementaire en matière de biotechnologie à des produits comme les animaux et les poissons transgéniques, les animaux clonés, les aliments fonctionnels et les aliments, et les nouveaux systèmes de production de protéines.</p>
<p>Le Canada devrait établir un cadre général de réglementation en matière de technologies de procréation médicalement assistée.</p> <p>Le cadre devrait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • aborder les questions scientifiques, éthiques et sociales soulevées par la recherche sur les cellules souches primordiales; • s'adapter rapidement aux nouvelles découvertes et à l'expérience découlant de l'application des nouvelles découvertes; • revoir et réviser au besoin les directives actuelles afin de tenir compte des avancées scientifiques et technologiques récentes et prévues, relativement aux cellules souches primordiales. 	<p>Le Canada devrait améliorer la gestion et la coordination de son système réglementaire des aliments, afin d'aider les consommateurs à faire des choix éclairés, et à utiliser l'étiquetage volontaire et l'accès à l'information sur les aliments génétiquement modifiés par l'intermédiaire d'un guide unique.</p>

<p>Le Système canadien de réglementation de la biotechnologie a été instauré en 2000, afin d'améliorer la capacité réglementaire et pour s'assurer que les Canadiens ont un système réglementaire en matière de biotechnologie qui soit efficace, digne de confiance et respecté, qu'il assure la protection de la santé et de l'environnement, tout en autorisant des produits sécuritaires et efficaces.</p> <p>En 2000, la Société royale du Canada a convoqué un groupe d'experts pour analyser l'avenir de la biotechnologie alimentaire; son rapport intitulé <i>Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada</i>, a été remis au gouvernement du Canada en février 2001 (www.rsc.ca/index.php?page_id=119).</p> <p>En avril 2004, le gouvernement fédéral a adopté une norme officielle d'étiquetage volontaire des aliments génétiquement modifiés.</p> <p>Un comité interministériel, dirigé par le ministre de l'Environnement, est à élaborer une stratégie de recherche afin de générer des connaissances sur les effets à long terme des nouveaux organismes vivants sur les écosystèmes.</p> <p>Depuis 2002, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont entrepris plusieurs initiatives afin d'accroître la transparence du système de réglementation des aliments et la confiance qui lui est accordée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publication des recommandations finales concernant l'alimentation humaine et celle du bétail; • Adoption d'une politique d'approbation harmonisée afin de minimiser l'entrée possible de produits non approuvés dans la chaîne d'approvisionnement des aliments pour les humains ou les animaux, et dans l'environnement; • Lancement d'un projet pilote qui vise à afficher un « Avis de demande d'approbation » afin d'obtenir l'opinion du public; • Affichage des documents motivant les décisions d'autorisation de végétaux à caractères nouveaux. <p>Éclairer par les travaux du CCCB, le gouvernement fédéral a instauré l'initiative de réglementation intelligente (2004) qui a reconnu la biotechnologie comme un secteur clé exigeant une stratégie détaillée.</p> <p>Lancé en 2004, le BioPortail (www.biotech.gc.ca) est considéré comme une des ressources Internet en matière de biotechnologie la plus complète et essentielle au monde. Le BioPortail présente une section nommée Bioreglementation, qui explique comment le Canada réglemente les applications biotechnologiques (comme les cosmétiques, les médicaments et les appareils médicaux), et il facilite les travaux de recherche pour trouver des législations pertinentes, des formulaires et des représentants de l'industrie.</p> <p>L'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (ACCPA) a été fondée à Vancouver en janvier 2006, dans le but de gérer et faire respecter la Loi sur la procréation assistée, promulguée en mars 2004 (www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/reprod/index_f.html).</p> <p>La participation de Santé Canada au Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies garantit que les exigences du gouvernement fédéral qui permettent de déterminer la sécurité et les qualités nutritives de ces aliments demeurent conformes aux directives adoptées au niveau international.</p>	
--	--

POLITIQUE DE LA SCIENCE ET DE L'INNOVATION

ENJEU RECOMMANDATION(S) DU CCCB

Comment le Canada peut-il cueillir les fruits des technologies transformatrices, comme la biotechnologie, tout en gérant les risques inhérents?

Le CCCB reconnaît que les technologies transformatrices complexes, comme la biotechnologie, peuvent fournir aux Canadiens de nombreux avantages sur les plans économiques et sociaux, de la santé, de l'environnement, et améliorer la qualité de la vie; mais il existe aussi des défis, des risques, des dangers et des compromis qui doivent être évalués et gérés.

Le Canada doit-il renouveler sa stratégie sur la biotechnologie?

En 2004, le CCCB a souligné la nature rapidement changeante de la biotechnologie et le fait que ses applications dans la société exigeaient une stratégie dynamique. Le CCCB a fait ressortir le besoin pour une nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (définie en 1998) afin de mettre à profit ses forces, évaluer de nouvelles possibilités et prévoir les défis futurs.

En 2005-2006, le CCCB a mis sur pied une série de tables rondes d'experts et de groupes de discussions de citoyens, afin de renseigner le gouvernement fédéral sur ses travaux soutenus dans le but d'élaborer un plan d'action national pour la biotechnologie. Le CCCB a publié son rapport *Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie*, au printemps 2006.

Comment les avancées rapides en sciences biologiques peuvent-elles être utilisées à l'avantage des Canadiens?

Dans son rapport publié en 2004, *La biotechnologie et la santé des Canadiens*, le CCCB a décrit combien l'accroissement des connaissances sur les fondements moléculaires de la santé et de la maladie peuvent être exploitées pour prévenir, diagnostiquer et guérir les maladies; le rapport souligne aussi les initiatives stratégiques nécessaires pour assurer que les avantages soient obtenus de façon à tenir compte des intérêts de la collectivité.

Comment les Canadiens peuvent-ils établir un dialogue constructif sur des sujets hautement controversés?

La biotechnologie a des impacts aux niveaux social, économique et éthique, qui pourraient pousser les gens à prendre des positions catégoriques concernant son utilisation. Lors de consultations, en 2001, avec des intervenants sur l'approche canadienne relativement aux aliments (pour les humains et pour les animaux) génétiquement modifiés, le CCCB a souligné le besoin d'instaurer un mécanisme qui favorise le dialogue entre les intervenants aux positions divergentes.

Comment la biotechnologie peut-elle aider les Canadiens à atteindre leurs objectifs environnementaux et économiques?

En réponse aux inquiétudes croissantes du public en matière d'environnement et au sentiment grandissant que le Canada doit faire des progrès concrets sur le plan du développement durable en faveur des générations futures, le CCCB a mandaté un Groupe de travail d'experts afin qu'il puisse procéder au premier examen complet des possibilités de la biotechnologie en fonction du développement durable. Le rapport du Groupe, *BioPromesses? La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada*, a été publié à l'automne 2006. Le CCCB a présenté ses observations sur le rapport au gouvernement fédéral au printemps 2007.

Le gouvernement fédéral devrait bâtir des capacités dans les domaines de la science et de la gestion, afin de stimuler l'innovation, de créer un milieu économique et réglementaire motivant, d'optimiser l'accès aux innovations en santé, de gérer les risques et garantir une utilisation éthique de la biotechnologie. De plus, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux doivent jouer un rôle crucial dans l'élaboration de politiques et de mécanismes qui orientent l'utilisation de la biotechnologie et produisent des analyses et des prises de décisions cohérentes à l'échelle du système.

En 2004, la CCCB a lancé *L'Outil de dialogue*, un guide de facilitation et un recueil de scénarios qui utilise un processus interactif de déconstruction qui permet d'analyser des questions complexes au cours de session de dialogue structurée.

Le CCCB souscrit à l'orientation générale de *BioPromesses?* et appuie ses recommandations à l'effet que le gouvernement fédéral développe une approche stratégique pour la biotechnologie et le développement durable en :

- Mettant l'accent sur la mise en œuvre de technologies de pointe; Reconnaissant la nature inter liée de l'environnement et de l'économie; Engageant les citoyens et les intervenants dans un dialogue délibératif; Mettant l'accent sur la coopération internationale;
- Renforçant la gouvernance pour faciliter une gestion adaptative.

- Le CCCB a signalé régulièrement au gouvernement fédéral des enjeux qui nécessitaient une attention immédiate et a appuyé les décideurs à élaborer des lignes de conduite efficaces en :
- Attirant l'attention sur l'impact des politiques gouvernementales sur le développement de la biotechnologie au Canada;
- Identifiant des secteurs et des enjeux qui exigent une formulation ou une clarification des politiques;
- Sensibilisant les décideurs aux lacunes de la politique gouvernementale et en offrant de multiples options pour remédier à la situation;
- Publiant de nombreux documents, comme des rapports, des avis, et des recherches sur des enjeux importants en matière de biotechnologie.
- Le CCCB a mis au point *L'Outil de dialogue*, qui est disponible pour les responsables de l'élaboration des politiques, les chefs de file de l'industrie, les organismes sans but lucratif et pour les universitaires. Il peut être utilisé autant pour informer sur l'élaboration des politiques, que pour utiliser comme outil pédagogique qui permet d'analyser collectivement une question.
- Dans le Budget 2007, le gouvernement fédéral a indiqué qu'il protégerait l'environnement grâce à un plan d'action équilibré.

AVANTAGES POUR LES CANADIENS

- Accroître la sensibilisation publique sur la biotechnologie et sur les possibilités offertes d'exploiter les avantages pour l'économie, les soins de santé et l'environnement, et d'améliorer la qualité de vie.
- Appuyer le recours aux groupes de discussions de citoyens, aux groupes de travail d'experts et aux tables rondes, comme modèle visant une approche inclusive à l'élaboration des politiques en matière de science et de technologie.
- Accroître les sentiments de transparence et de confiance à l'égard du processus réglementaire.
- Toutes les publications et les recherches commandées sont disponibles sur le site Web du CCCB.

ACTIVITÉS CONTINUES

- Le CCCB a entrepris de nombreuses activités variées pour soutenir ses travaux et accroître son importance au Canada et ailleurs :
- Surveillance des développements sur la biotechnologie, au Canada et ailleurs.
 - Présences aux comités permanents.
 - Séances d'information pour les ministres et les sous-ministres sur les rapports du CCCB et sur les développements biotechnologiques.
 - Liens avec des invités experts du Royaume-Uni, de l'Australie, etc. afin de partager connaissances et expériences.
 - Présence aux principales conférences sur la biotechnologie (comprenant plusieurs allocutions à titre d'invités).
 - Relations avec les médias (entrevues, communiqués de presse et documents d'information) afin de rendre publics les rapports et nouveaux enjeux sur la biotechnologie.
 - Publication du rapport annuel qui fournit un survol des activités du Comité et de ses recommandations sur les enjeux.

NATURE CONFIDENTIELLE DES RENSEIGNEMENTS

ENJEU

Comment le Canada peut-il exploiter les avancées potentielles en matière de santé par la collecte de renseignements génétiques pour la recherche en santé, tout en protégeant les droits à la vie privée et à la confidentialité des Canadiens?

En 2000, les biobanques démographiques — des collections de grandes quantités de données génétiques utilisées par des chercheurs pour améliorer leurs connaissances relativement à l'influence de la génétique sur la santé — étaient déjà établies ou sur le point de l'être dans plusieurs pays. Le Canada a évalué plusieurs propositions pour mettre en place de telles bases de données pour la recherche. Entre 2000 et 2004, le CCCB a informé les législateurs et les responsables de l'élaboration des politiques des facteurs qui permettent de comprendre les incidences sociales, éthiques et juridiques relatives à la mise sur pied et à l'utilisation des biobanques. En 2004, le CCCB a publié *Protéger la vie privée à l'ère des renseignements génétiques*, qui est une collection de trois études portant sur les renseignements génétiques.

DÉVELOPPEMENTS PERTINENTS

- Le CCCB a commandé le document *Les biobanques au Canada : questions éthiques, juridiques et sociales*, afin de faire la synthèse des enjeux marquants dans les domaines éthiques, juridiques et sociaux, relatifs aux biobanques. Le rapport a été remis au CCCB en juillet 2002.
- En mars 2003, le Secrétariat canadien de la biotechnologie a présenté sa *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, un rapport qui approfondit les enjeux liés aux biobanques.
- Depuis 2001, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont élaboré *L'initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie (ISCSTV)*, afin de faciliter un programme de recherche et d'entreprendre d'importantes études de cohortes multicentriques longitudinales chez les Canadiens. L'ISCSTV aidera à créer une plateforme de recherche commune qui permettra aux chercheurs canadiens d'avoir un avantage unique pour la conduite d'études démographiques, et placera le Canada à l'avant-garde de la recherche moderne sur la santé. En 2004, des protocoles d'études étaient en voie d'autorisation. Après cette autorisation, une phase d'amorçage et de développement commencerait et on prévoit lancer le programme en 2008 (www.cihr-irsc.gc.ca/f/18542.html).

RÉTROSPECTIVE DU CCCB

Depuis sa création en 1999, le CCCB a fourni au gouvernement du Canada de nombreuses orientations sur plusieurs enjeux liés à la biotechnologie. Les travaux du CCCB portant sur des questions importantes de politique ont prévu et pourvu aux besoins croissants du gouvernement fédéral par une surveillance et des conseils stratégiques sûrs, en période de multiplication des découvertes scientifiques.



CONSULTATIONS

2006
Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie

2004-2005
Les matériaux génétiques humains, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé (tables rondes d'experts)

2001
La propriété intellectuelle en biotechnologies et le brevetage des formes de vie supérieures

- Les chercheurs et les cliniciens
- Les experts de la propriété intellectuelle et les économistes
- Les agents de développement, de commercialisation et de financement
- Les administrateurs de service de santé et les experts en politique du système de santé
- Les fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux
- La table ronde multilatérale

Les aliments génétiquement modifiés

- Halifax / Montréal / Toronto / Saskatoon / Vancouver
- Les aliments génétiquement modifiés

GROUPE DE TRAVAIL D'EXPERTS POUR LES PROJETS MAJEURS

2006
La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada

2004-2005
Les matériaux génétiques humains, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé

2001-2002
Comité de direction de projet sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM)

Cadre d'acceptabilité des aliments GM (comité exploratoire)

Comité directeur du projet sur la propriété intellectuelle

RECHERCHE

Le CCCB a commandé plus de 50 documents de recherche, d'études préliminaires, d'analyses environnementales, et d'études de recherche sur l'opinion publique, afin de clarifier les principaux enjeux et combler les manques de connaissances, qui ont aidé à donner forme aux avis du Comité pour le gouvernement.

Diagnostic de l'abus de brevet

Au cours de la phase de recherche du projet, le CCCB a prêté une attention particulière aux préoccupations soulevées par les

fournisseurs de services de santé à l'égard de ce que de nombreuses personnes qualifient d'« abus » des droits de brevet, lequel donne lieu notamment à un accès réduit aux tests diagnostiques génétiques brevetés. Le CCCB propose deux méthodes centrales pour traiter ces questions : au cours de la phase de

recherche du projet, le CCCB a prêté une attention particulière aux préoccupations soulevées par les fournisseurs de services de santé à l'égard de ce que de nombreuses personnes qualifient d'« abus » des droits de brevet, lequel donne lieu notamment à un accès réduit aux tests diagnostiques génétiques brevetés. Le CCCB propose deux méthodes centrales pour traiter ces questions :

1. Prévention de l'abus

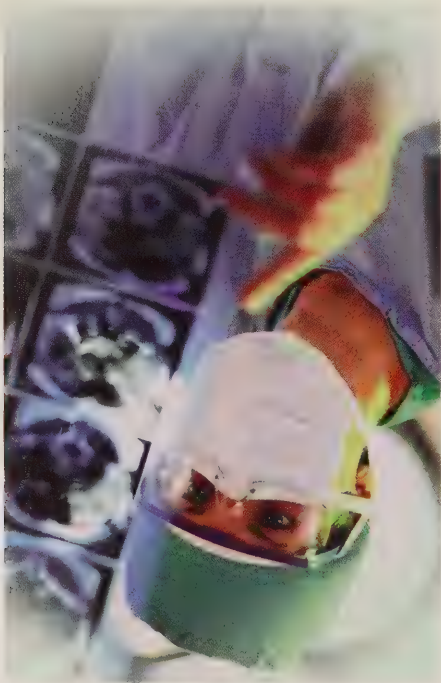
Modifier le processus d'octroi de brevets afin d'éviter que soient accordés des brevets qui attribuent des droits de propriété



2. Mesure corrective

Prescrire des redressements d'origine législative pour contre les cas d'abus et atteindre certains objectifs, comme l'établissement de coûts modèles pour les produits et services par des mesures de réglementation des marchés et des méthodes concurrentielles qui accroissent le pouvoir de négociation.

Pour consulter le rapport, rendez-vous au www.cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/fr/ah00578f.html



BREVETER LE MATÉRIEL GÉNÉTIQUE HUMAIN, PROTÉGER L'INTÉRÊT PUBLIC

Dans ce rapport, le CCB mentionne plusieurs améliorations à apporter à la Loi sur les brevets portant sur la recherche, la vie privée, la qualité et la continuité des soins, et sur l'accès à l'information sur la santé et sur les innovations en matière de santé issues de la génétique humaine. Plus particulièrement, le CCB recommande au gouvernement de :

- Reformuler un amendement visant à soustraire de poursuite pour contrefaçon la recherche sur les inventions brevetées;

- Modifier une disposition qui traite de l'utilisation d'inventions brevetées par le gouvernement et d'abus de droits attachés aux brevets;

- Inclure une disposition dans le but de créer un « conseil d'examen des licences pour inventions brevetées », qui aiderait le commissaire aux brevets dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire concernant l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées et l'abus des droits de brevets;

- Signaler des études empiriques portant sur le brevetage du matériel génétique humain qui aideraient le gouvernement dans l'élaboration d'une politique à long terme.

Le gouvernement doit rapidement prendre des mesures pour stimuler l'innovation et rendre disponibles pour tous les Canadiens les avantages que recèlent ces innovations.

Inquiets du comportement des propriétaires de brevets qui utilisent leurs droits attachés aux brevets de façon à nuire au libre accès à d'importantes innovations biotechnologiques par le public canadien, Santé Canada et Industrie Canada ont mandaté le CCB afin que celui-ci enquête sur le sujet et émette un rapport.

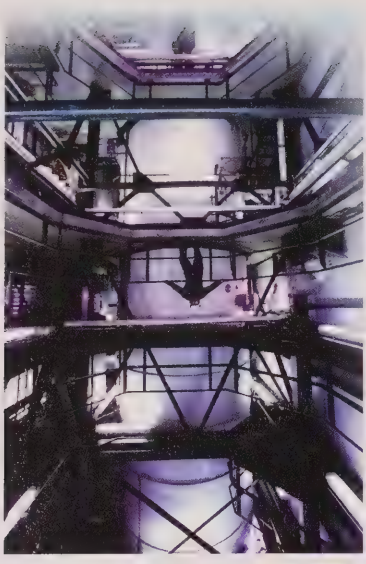


Le CCB a mis sur pied un Groupe de travail d'experts qui a présenté ses conclusions dans le rapport *Le matériel génétique humain : mettre le régime canadien de propriété intellectuelle au service de la santé des Canadiens*. Le CCB a publié un rapport en mars 2006, fondé sur le document remis par le Groupe de travail d'experts, intitulé *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*.

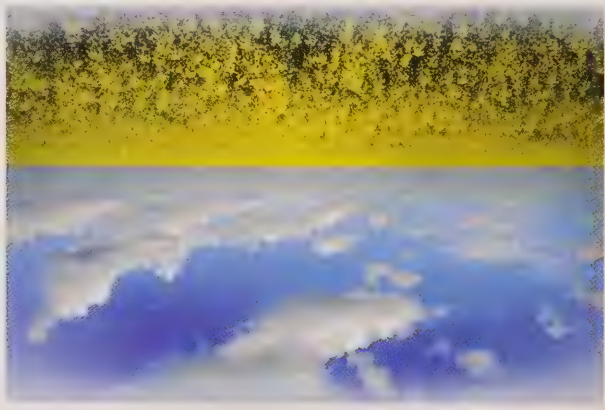
- Amorcer des discussions avec les principaux intervenants liés aux secteurs d'interventions privilégiés et aux composantes ciblées par le plan d'action. Par exemple, le CCCB propose que la surveillance des bioraffineries et des écosystèmes soient deux secteurs qui exigent une attention immédiate.
- Rechercher l'engagement des intervenants et mener des recherches pour préciser la contribution des bioraffineries en milieu rural à la durabilité économique des économies des régions rurales.
- Mettre en place un programme de surveillance des écosystèmes, en collaboration avec d'autres pays, afin d'assurer que les cibles de mesures de performance environnementale soient atteintes, et que tout impact imputé issu d'activités à grande échelle soit rapidement cerné et méticuleusement analysé.

Même si le CCCB constate qu'aucune solution miracle ne pourra régler les enjeux complexes soulignés dans le rapport BioPromesse?, nous avons toutefois confiance que la biotechnologie — lorsque appliquée de façon appropriée — peut aider le Canada à atteindre ses objectifs économiques et environnementaux.

Pour consulter le rapport, rendez-vous au www.cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/fr/ah00605f.html



L'usine de Iogen Corporation témoin d'éthanol cellulosique, Ottawa.



forestiers et agricoles. Le Groupe avertit cependant que l'optimisation de ces avantages ne sera pas facile à réaliser. Le Canada devra démontrer : des capacités pour la gestion des impacts écologiques de récoltes à grande échelle, des habiletés pour attirer de nouveaux investissements, une volonté d'éviter des programmes de soutien financier non rentables à long terme, une facilité à améliorer la collaboration sur le plan de la réglementation des technologies novatrices entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux, une stratégie pour l'élaboration de mesures incitatives rentables, et de l'ingéniosité pour régler les enjeux commerciaux entre les provinces et sur le plan international.

Par considération pour les enjeux écologiques mondiaux, le Groupe presse le Canada d'accroître sa participation dans les réseaux internationaux de connaissances sur la biotechnologie et le développement durable, et de prendre des mesures plus étoffées afin d'améliorer la qualité de vie des populations des pays en voie de développement en produisant et utilisant de nouveaux vaccins pour les humains et pour le bétail, et en mettant en application des technologies environnementales pour assainir les réserves d'eau potable.

BioPromesse? a été diffusé à grande échelle afin de susciter un plus grand nombre de réactions et de commentaires, alors que le CCCB tenait des discussions avec de nombreux experts sur le sujet. Le CCCB appuie les recommandations et les conclusions générales du rapport. En fonction des conclusions du rapport, le CCCB recommande au gouvernement fédéral de :

- Elaborer un plan d'action, correspondant à l'engagement actif du gouvernement fédéral pour les questions environnementales, qui facilite le lancement d'initiatives qui appliquent la biotechnologie au développement durable.

BIOPROMESSE? LES POSSIBILITÉS QU'OFFRE LA BIOTECHNOLOGIE POUR LE DÉVELOPPEMENT DURABLE

En 2020, les Canadiens comprendront que l'application de principes de durabilité, que l'adoption de pratiques durables et que les nouvelles technologies sont essentielles à la protection de l'environnement, au progrès social et à l'expansion économique soutenue; ils reconnaîtront et opteront pour les possibilités offertes par la biotechnologie comme facteur de progression pour les objectifs du Canada en matière de durabilité.

Cependant, les avantages de la biotechnologie ne peuvent être exploités que si les obstacles qui nuisent à l'innovation sont surmontés et, pour l'avenir, qu'une politique cohérente est adoptée. Le Groupe de travail d'experts souligne l'importance d'accroître les investissements en recherche et développement, et dans les technologies avancées qui sont bénéfiques pour l'environnement, qui feraient partie intégrante d'une stratégie nationale permettant de guider le développement et la mise en œuvre d'approches novatrices au développement durable. Les différences de valeurs sociales doivent aussi jouer un rôle central dans les orientations stratégiques et, en fonction des changements de circonstances, doivent pouvoir être modifiées par un processus adaptable de prise de décisions.

Il n'existe actuellement aucune stratégie nationale intégrée permettant de guider le développement et la mise en œuvre d'approches novatrices au développement durable.

Le Canada pourrait profiter d'un avantage concurrentiel en raison de ses considérables ressources naturelles, d'une réserve imposante de biomasse provenant de surplus de fibres et d'autres résidus

Peu de Canadiens pourraient être en désaccord avec l'objectif qui consiste à construire un Canada avec des communautés en santé, des écosystèmes productifs et une économie solide. *BioPromesse? La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada* expose comment la biotechnologie peut présenter d'excellentes occasions pour le Canada, qui permettraient de canaliser les avantages des innovations et faciliter le développement durable.



En 2005, le CCCB a mis sur pied un Groupe de travail d'experts pour procéder à un examen exhaustif des effets potentiels de la biotechnologie sur l'environnement et l'économie du Canada. Dans *BioPromesse?*, le Groupe a conclu que les innovations biotechnologiques pouvaient grandement contribuer au développement durable du pays.

En fait, le Groupe prévoit que d'ici 2020 la biotechnologie aidera à combler jusqu'au quart des besoins énergétiques du Canada, créant ainsi une économie florissante pour les régions rurales; la biotechnologie aidera aussi à compenser les besoins en produits chimiques et synthétiques par le développement de matières renouvelables, réduira de 50 % l'utilisation de produits chimiques toxiques pour l'environnement, et contribuera au nettoyage des sites industriels contaminés du Canada.



Dans ce rapport, le CCCB trace un cadre de travail en six sections qui demande au gouvernement de :

- Produire des connaissances susceptibles de mener au développement et à l'utilisation de nouveaux produits, services, processus et pratiques basés sur la biotechnologie (y compris ceux qui concernent les fonctions réglementaires);

- Développer, de produire et de mettre en marché de nouveaux produits, services, processus et pratiques;
- Réglementer l'introduction des produits et services sur le marché et de surveiller leurs effets à long terme;
- Adopter l'utilisation des applications de la biotechnologie en améliorant et en protégeant la santé humaine et animale, l'environnement et l'économie;

- Contribuer aux liens internationaux et d'en profiter;
 - Informer et d'engager les Canadiens dans des discussions exhaustives et soutenues sur les répercussions des applications de la biotechnologie.
- Le CCCB appuie la création d'un nouveau cadre de travail qui garantirait que le Canada ait les outils pour développer et adopter les innovations biotechnologiques de façon à tenir compte des intérêts de la collectivité, qui en mesurerait la progression et distribuerait les ressources efficacement, qui respecterait ses responsabilités sur le plan international, et qui informerait le grand public sur la vision et les objectifs du gouvernement visant à exploiter les avantages sociaux et économiques de la biotechnologie.

Pour consulter le rapport, rendez-vous au www.cccb-cccb.ca/epic/site/ccbac-ccb.nsf/fr/ah00603f.html



Vers un plan d'action canadien pour la biotechnologie révèle aussi que sans l'élaboration et la préservation d'une approche intégrée à la mise en œuvre d'une stratégie biotechnologique, le Canada risque de compromettre sa capacité d'accès, d'application et de canalisation des percées biotechnologiques qui pourraient servir l'intérêt public dans les domaines économiques et sociaux.



VERS UN PROGRAMME D'ACTION CANADIEN POUR LA BIOTECHNOLOGIE

Cette évaluation de la performance canadienne en matière de biotechnologie révèle qu'il reste encore beaucoup de travail à accomplir avant de réussir à exploiter le plein potentiel de la biotechnologie. Le Canada se doit de prendre des mesures pour garder la cadence imposée par un marché mondial des produits et services biotechnologiques en pleine croissance et par les gouvernements de toutes les régions du monde qui redoublent d'efforts pour en saisir les avantages.

Au cours de l'exercice 2005, le CCCB a soumis pour discussion le rôle du SCB à des groupes de réflexion composés de citoyens; il a aussi mis sur pied des tables rondes composées d'experts afin d'identifier les opportunités et les défis qui s'offriront au marché canadien, évaluer l'évolution du contexte scientifique, politique, économique et social en matière de biotechnologie au Canada et ailleurs dans le monde, et pour préciser quelles mesures doivent être envisagées pour garder le Canada à l'avant-garde de l'innovation. Au cours de consultations préliminaires avec le CCCB, les intervenants ont constamment souligné le besoin d'établir une politique nationale, suivie d'un plan d'action détaillé spécifiant les résultats mesurables que doit atteindre le pays pour respecter les exigences actuelles, nouvelles et futures.

Le CCCB a publié, en septembre 2006, *Vers un plan d'action canadien pour la biotechnologie*, fondé sur les suggestions des intervenants et sur sa propre recherche. Le rapport souligne les méthodes utilisées par les autres pays pour exploiter le potentiel de la biotechnologie afin de faire progresser leurs économies et leurs sociétés.

L'objectif de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), lancé en 1998, était de donner au Canada une position de chef de file mondial dans le domaine florissant de la biotechnologie. Il est cependant loin d'être certain que la position concurrentielle du Canada soit assurée dans un marché, à l'échelle planétaire, en pleine croissance des produits et services issus de la biotechnologie. D'après un rapport du Conférence Board du Canada, publié en septembre 2005, intitulé *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth* (*La biotechnologie au Canada : une sphère technologique pour la croissance*)¹, « Alors que le Canada a l'occasion de tirer profit de la biotechnologie, nous sommes confrontés à un paradoxe : même si jusqu'à maintenant notre performance est jalonnée de nombreuses réussites (...) nous ne sommes pas en position avantageuse pour l'avenir. »



¹ Pour consulter le rapport du Conférence Board du Canada, rendez-vous au www.conferenceboard.ca/documents.asp?next=1361

Ce que nous faisons

Le CCCB fournit au gouvernement du Canada des conseils et des avis détaillés sur les enjeux de stratégies associées aux aspects suivants de la biotechnologie et de ses applications : la santé, l'éthique, la société, la réglementation, l'économie, la science et l'environnement.

Ses travaux sont fondés sur les lacunes dans les politiques et les nouveaux enjeux cernés par les membres, en fonction de leurs connaissances et de leur expertise dans des domaines précis, et sur des dossiers que nous confie différents ministères et organismes fédéraux afin d'être éclairés sur des enjeux particuliers.

Le CCCB élabore ses réponses en consultant des intervenants, en commandant des études de contexte, en menant des recherches et des analyses, en convoquant des tables rondes et des ateliers de travail, et en mettant sur pied des Groupes de travail d'experts sur des sujets spécifiques.



QUI NOUS SOMMES ET CE QUE NOUS FAISONS

Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

PRÉSIDENT

D^r Arnold Naimark

Directeur

Centre for the Advancement of Medicine

University of Manitoba

Winnipeg (Manitoba)

MEMBRES

M^{me} Gloria Bishop

Consultante en communications

(spécialisée dans le domaine des soins de santé)

Toronto (Ontario)

Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D)

Président

Desai and Desai Inc.

Edmonton (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)

Professeur de biologie

Centre for Biomedical Research

Université de Victoria

Victoria (Colombie-Britannique)

D^r Pavel Hamet

Directeur de la recherche,

Chef, Services de médecine génétique et

Directeur du laboratoire de médecine nucléaire

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Montréal (Québec)

D^r Lyne Létourneau (Ph.D)

Professeure

Département des sciences animales

Université Laval

Québec (Québec)

Linda A. Lusby

Professeure

Science de l'environnement

Université Acadia

Wolfville (Nouvelle-Écosse)

M^{me} Mary Alton Mackey (Ph.D)

Présidente

Alton Mackey and Associates

Toronto (Ontario)

M^{me} Anne Mitchell

Directrice exécutive

Institut canadien du droit et de la politique

de l'environnement

Toronto (Ontario)

Peter W.B. Phillips (Ph.D)

Professeur, Département des études politiques,

Membre associé, Département de gestion et

marketing, Département d'économie agricole

Université de la Saskatchewan

Saskatoon (Saskatchewan)

David Punter (Ph.D)

Professeur

Département de botanique

Université du Manitoba

Winnipeg (Manitoba)

Le président du CCCC reçoit une indemnité quotidienne (jusqu'à concurrence d'un nombre maximal de jours par an), proportionnelle aux exigences du poste. Les membres du CCCC sont nommés par le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) en fonction de leurs qualités individuelles et non en tant que représentants d'intérêts parti-culiers. Tous les membres siègent au CCCC bénévolement.

MESSAGE DU PRÉSIDENT

Les activités du CCCB au cours de la dernière année (ou peut-être devrais-je dire depuis notre constitution par le gouvernement du Canada en 1999), sont le reflet de la complexité croissante des effets de la biotechnologie sur la société. Nos premières études étaient orientées vers la qualité des politiques et procédures existantes qui devaient contrebalancer ces effets, mais nous n'avons jamais perdu de vue l'ensemble de la dimension sociale liée à la biotechnologie. Ce double aspect de la question est reflété par l'achèvement en 2006 de deux projets : *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé, et BioPromesse? La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada.*

En 2006, nous avons aussi saisi l'occasion qui se présentait pour traduire systématiquement le contexte contemporain des domaines scientifiques, économiques et politiques dans le but d'élaborer une politique publique liée à la biotechnologie. Nous en avons conclu qu'une approche renouvelée était nécessaire. Dans notre rapport *Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie*, nous avons proposé les éléments clés d'une approche qui conviendrait le mieux à l'intérêt public en canalisant les avantages de la biotechnologie.



Dans le rapport annuel de 2006, nous avons aussi exposé les activités poursuivies par le CCCB depuis sa création. Le CCCB est aussi redevenu de tous les Canadiens qui ont offert — et continuent d'offrir — une remarquable participation à nos travaux. Je suis profondément reconnaissant pour la sagesse et la conscience professionnelle de mes collègues, membres du Comité, et du soutien exemplaire de tout le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie. Grâce à tous ces efforts concertés, nous avons réussi à tirer profit des forces du CCCB notamment : de la diversité et de l'expertise de ses membres, de son indépendance, de la portée de son mandat et de la transparence de ses projets.

Cordialement vôtre,

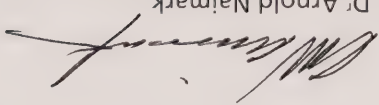
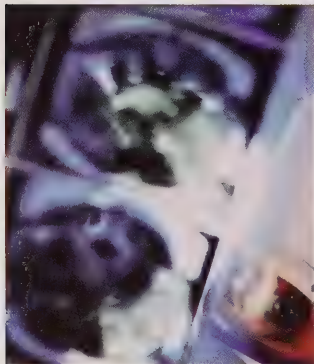
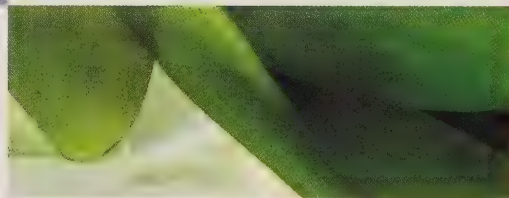
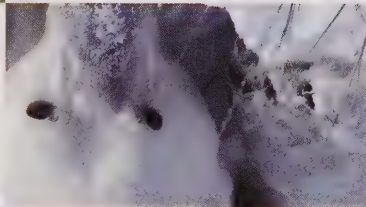

Dr Arnold Naimark
Président

Table des matières

- 1 Message du président
- 2 Qui nous sommes et ce que nous faisons
- 4 Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie
- 6 BioPromesse? Les possibilités qu'offre la biotechnologie pour le développement durable
- 8 Breveter le matériel génétique humain, protéger l'intérêt public
- 10 Rétrospective du CCCB



Cette publication est aussi disponible à www.cbac-cccb.ca

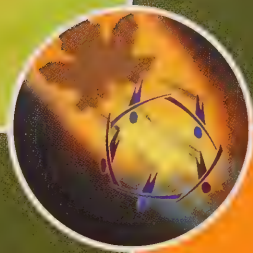
Droit de reproduction

Sauf indication contraire particulière, l'information de cette publication peut être reproduite en tout ou en partie et par tous les moyens, sans frais ou permission supplémentaires du CCB, sous réserve d'exercer une diligence raisonnable pour garantir que l'information est reproduite exactement, que le CCB est indiqué comme l'institution-source et que la reproduction n'est pas représentée comme une version officielle de l'information reproduite ni comme ayant été réalisée en affiliation avec le CCB ou avec l'aval de celui-ci.

Rapport annuel — 2006 CCCB
© 2007, gouvernement du Canada
(Comité consultatif canadien de la biotechnologie).
Tous droits réservés.
N° de catalogue : Iu195-2006
ISBN 978-0-662-49796-7



Comité consultatif canadien
de la biotechnologie



*De nombreux
points de vue,
une source unique*



